

SÄHKÖISEN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN APTEEKKIIN

Proviisori Leena Kinnunen
Projektityö
Apteekkifarmasian
erikoistumisopinnot
proviisoreille, PD VIII
Helsingin yliopisto
Koulutus- ja kehittämiskeskus
Palmenia
Marraskuu 2010

HELSINGIN YLIOPISTO KOULUTUS- JA KEHITTÄMISKESKUS PALMENIA

Kinnunen Leena: Sähköisen laadunhallintajärjestelmän rakentaminen apteekkiin

Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, PD

Projektityö, 77 s, liite

Projektityön ohjaajat: apteekkari Eeva Teräsalmi Nurmijärven I Seitsemän Veljeksien apteekki ja toimitusjohtaja Ossi Ritola IMS Business Solutions Oy

Marraskuu 2010

TIIVISTELMÄ

Laadunhallintajärjestelmän avulla voidaan apteekin toimintaa kehittää haluttuun suuntaan. Siihen sisältyy jatkuvan parantamisen malli, ja sen avulla voidaan tehostaa toimintaa. Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen on muutosprojekti toiminnan tehostamiseksi. Järjestelmä on myös johtamisjärjestelmä. Laadunhallintajärjestelmän viitekehykseksi projektin pilottiapteekissa (Nurmijärven Seitsemän Veljeksien apteekki) valittiin ISO 9001 – standardi. Laadunhallintajärjestelmän rakentamiseksi ja ylläpitämiseksi otettiin käyttöön sähköinen työkalu, ohjelmistoratkaisu IMS (Integrated Management System).

Projektityö on kuvaus sähköiseen laadunhallintajärjestelmään siirtymisestä apteekissa ja siihen liittyvän sähköisen, selainpohjaisen ohjelmistoratkaisun käyttöönotosta. PD-projektityön tavoitteena oli rakentaa ja ottaa käyttöön sähköinen laadunhallintajärjestelmä apteekissa. Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen kuvataan tässä dokumentissa sekä esitellään sähköinen työkalu ja sen mukanaan tuomat hyödyt kuin myös laadunhallintajärjestelmän hyödyt.

Sähköisellä sovelluksella laatutyössä saavutetaan monia etuja verrattuna perinteiseen laatudokumentointiin ja hallinnointiin. Sen etuna on nopeus, löydettävyyden, visuaalisuus, helppo muokattavuus, versiointi, ajantasaisuus sekä jakelun mahdollisuus. Sen avulla voidaan luopua raskaasta paperidokumentaatiosta tai vaikeasti hallittavasta tiedostodokumentaatiosta kokonaan.

Laadunhallintajärjestelmä ryhdisti ja tehosti toimintaa. Sen hyödyt voitiin nähdä laajamittaisessa muutosprojektissa Seitsemän Veljeksien apteekissa. Johdon tahtotila voitiin viedä systemaattisesti läpi koko organisaatioon, muutos hallita ja tehdä toiminnasta suunnitelmallista. Tiedonkulku on tehostunut ja tehtävät tiedetään. Laadunhallintaan kuuluu myös huolehtiminen henkilöstöstä ja osaamisen kehittäminen. Toiminnan monipuolinen mittaaminen on luonut tosiasioihin perustuvan ohjaustiedon toiminnan kehittämiseksi. Seitsemän Veljeksien apteekissa sähköisen laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto mahdollisti nopean laatutyöskentelyn implementoitumisen. Sähköinen toimintajärjestelmä on kaikkien ulottuvilla jokaisessa työpisteessä ajantasaisena versiona.

Avainsanat: sähköinen laadunhallintajärjestelmä, IMS-toimintajärjestelmä, ISO 9001-standardi, toiminnan kehittäminen, prosessit, mittarit, dokumentaatio, arviointi

ESIPUHE

Olen tehnyt apteekkifarmasian erikoistumisopintoihin proviisoreille (PD) kuuluvan projektityön Helsingin yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskus Palmenian koulutusohjelmassa. Projektityöni on osa vuonna 2008 alkanutta mittavaa apteekin kehittämisprojektia Nurmijärven Seitsemän Veljeksien apteekissa.

Työtäni ovat ohjanneet apteekkari Eeva Teräsalmi ja toimitusjohtaja Ossi Ritola. Haluan esittää kiitokseni ohjaajilleni erinomaisesta ja asiantuntevasta ohjauksesta sekä paneutumisesta projektityöhöni sen eri vaiheissa.

Kiitokset myös perheelleni sekä äidille ja edesmenneelle isälleni tuesta ja kannustuksesta opinnoissani.

Keravalla 14.11.2010

Leena Kinnunen

KÄSITTEET

| | |
|------------------------------|--|
| Asiakirja | Asiakirja on ohjaava dokumentti, joka on tarkastettu, hyväksytty ja versioidaan. Asiakirja on esimerkiksi laatukäsikirja, täyttämätön lomake tai toimintaohje. |
| Auditointi | <p>Arviointi. Auditoinnissa tutkitaan, ovatko laatutoiminnot ja niiden tulokset suunnitelmien mukaiset, toteutetaanko suunnitelmia tehokkaasti ja ovatko ne tavoitteiden kannalta tarkoituksenmukaisia.</p> <p>Sisäinen auditointi on organisaation sisäistä arviointia ja ulkoinen auditointi on ulkopuolisen tahon suorittamaa arviointia.</p> <p>Sertifiointiauditointi on aina ulkoista auditointia.</p> |
| Avainprosessi | Prosessi, joka on kriittinen organisaation menestymisen kannalta. Avainprosessi on aina ydinprosessi, mutta myös tukiprosessi voi olla avainprosessi. |
| Dokumentaatio | Toiminnan kuvaus (laatukäsikirja), asiakirjat ja tallenteet. |
| E-toimintajärjestelmä | Toimintajärjestelmä, joka on kuvattu sähköisessä sovelluksessa. Toimintajärjestelmän dokumentteja hallinnoidaan sähköisessä sovelluksessa, samoin mittaaminen, arvioinnit ja palautteet ovat sähköisessä dokumentointiohjelmassa. |
| IMS | <p>Integrated Management System, suom. toimintajärjestelmä.</p> <p>IMS Business Solutions Oy:n ohjelmistoratkaisu, jota voidaan käyttää laadunhallinnan työkaluna.</p> |
| ISO-standardi | <p>ISO eli International Organisation for Standardization on kansainvälinen standardisointijärjestö, joka on kehittänyt muun muassa ISO 9001:2000 – standardin.</p> <p>Standardiin perustuen voidaan organisaatiossa rakentaa laadunhallintajärjestelmä, jolle on mahdollista hakea ulkopuoliselta taholta sertifiointia.</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| Johtamisjärjestelmä | Rakenne, jonka avulla johdon tahtotila viedään systemaattisesti läpi koko organisaation. Johtamisjärjestelmä on toimintajärjestelmä. |
| Katselmus | Johdon katselmus on johdon tekemä kriittinen analyysi järjestelmän toimivuudesta ja tehokkuudesta sekä kehittämistarpeista. Katselmointi tulee tehdä suunnitellusti. |
| Laadunhallintajärjestelmä | Työkalu laadun hallitsemiseksi. Johtamisjärjestelmä, jonka avulla suunnataan ja ohjataan organisaatiota laatuun liittyvissä asioissa. |
| Laatu | Tuotteen tai palvelun kyky täyttää asiakkaan tai käyttäjän toiveet ja tarpeet. |
| Laatujärjestelmä | Termi, joka on peräisin ISO-standardiversiosta vuodelta 1994, kuvaa suppeammin teknistä, laatuasioihin liittyvää menetelmää. Termistä on sittemmin luovuttu. |
| Laatukäsikirja | Laatukäsikirja on toimintakäsikirja. Asiakirja, joka määrittelee organisaation laadunhallintajärjestelmän. |
| Laatupalkinto-malli | Laadunhallinnan yksi viitekehys. Mallia käytetään toiminnan arviointi- ja kehittämistyökaluna sekä yksityisellä että julkisella sektorilla. |
| Prosessi | Toimintojen sarja, joka luo lisäarvoa tuottamalla annetuista panoksista (input) vaadittuja tuotoksia (output). |
| Prosessikaavio | Prosessin toiminnot eli vaiheet esitetään prosessikaaviossa. Siinä esitetään tietyn prosessin toiminnot, tietovirrat, roolit ja henkilöt. |
| Prosessikartta | Graafinen kuvaus toiminta-alueen avainprosesseista ja niiden välisistä yhteyksistä. |

| | |
|--|---|
| Prosessin omistaja | Prosessin omistaja on prosessin toimintatavasta vastuussa oleva henkilö. |
| Resurssi | Esimerkiksi aika, raha, ihmiset ja heidän taitonsa, koneet, laitteet, ympäristö ja olosuhteet. Pysyväisluonteinen valmius, jota hyödynnetään prosessin toteutuksessa. |
| Sertifikaatti | Ulkoisen auditoinnin perusteella organisaatio voi saada sertifikaatin todistuksena standardin vaatimusten täyttymisestä. |
| Sertifiointi | Menettely, jolla ulkopuolinen taho antaa kirjallisen varmistuksen siitä, että tuote, menetelmä tai palvelu on määriteltyjen vaatimusten mukainen. |
| Sähköinen laadunhallintajärjestelmä | Laadunhallintajärjestelmä, jossa käytetään apuna sähköistä työkalua, sovellusta/ohjelmistoratkaisua, joka on suunniteltu laadunhallintajärjestelmien dokumentointiin, tietojen ja tulosten keräämiseen sekä niiden käsittelyyn ja esittämiseen. |
| Syöte (input) | Tietoja tai materiaalia, jota tarvitaan prosessin toteutukseen. |
| Tallenne | Tallenne on kertaluonteinen dokumentti, joka syntyy toiminnan tuloksena. Täytetty lomake, tarkastusraportti tai esimerkiksi pöytäkirja ovat tallenteita. Tallenteet kertovat toiminnasta. |
| Toimintajärjestelmä | Toimintajärjestelmä sisältää laadunhallintajärjestelmän lisäksi vielä ympäristö- ja työterveys- ja turvallisuusnäkökulmat johtamisessa. |
| Toimintakäsikirja | Laatukäsikirja |

| | |
|--|--|
| Toimintaohje Tuote (output) | Kirjallinen ohje jonkin työn tai prosessivaiheen suorittamiseksi. Prosessin aikaansaannos. Tuote voi olla tavara tai palvelu tai yhdistelmä niistä. |
| Tukiprosessi | Tukiprosessit tukevat ydinprosesseja niiden toiminnassa. Ne ovat organisaation sisäisiä prosesseja, joilla ei välttämättä ole kontaktia ulkoiseen asiakkaaseen, vaan prosessin asiakas on organisaation sisältä. |
| Ydinprosessi | Suoraan ulkoiselle asiakkaalle arvoa tuottava prosessi. Liiketoimintaprosessi. Esimerkiksi myynti- ja asiakasprosessit ovat ydinprosesseja. |

Lähteet: Laamanen ja Tinnilä 2009
Suomen Apteekkariliitto 2004

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ

ESIPUHE

KÄSITTEET

SISÄLLYSLUETTELO

| | |
|---|----|
| 1 JOHDANTO | 1 |
| 2 LAATU JA LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT | 3 |
| 2.1 Mitä laatu on?..... | 3 |
| 2.2 Mikä laadunhallintajärjestelmä on?..... | 4 |
| 2.3 Mitkä ovat laadunhallintajärjestelmän hyödyt? | 6 |
| 3 MITEN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ RAKENNETAAN?..... | 7 |
| 3.1 Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen on projekti | 7 |
| 3.2 Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheet | 8 |
| 3.2.1 Toimintatavan kehittäminen..... | 8 |
| 3.2.2 Toiminnan kuvaaminen | 9 |
| 3.2.3 Toiminta kuvatulla tavalla | 10 |
| 4 LAADUNHALLINNAN VIITEKEHYKSET | 10 |
| 4.1 ISO-standardit | 11 |
| 4.1.1 Laadunhallinnan periaatteet ISO 9001-standardisarjassa | 12 |
| 4.1.2 Järjestelmävaatimukset | 13 |
| 4.1.3 Johdon vastuu | 15 |
| 4.1.4 Resurssien hallinta | 16 |
| 4.1.5 Prosessien hallinta | 16 |
| 4.1.6 Mittaus, seuranta, analysointi ja parantaminen | 17 |
| 4.2 Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi | 18 |
| 4.3 Laatupalkintomallit | 19 |
| 4.3.1 EFQM | 19 |
| 4.3.2 Malcolm Baldrige – laatupalkinto | 21 |
| 4.3.3 CAF eli Common Assessment Framework..... | 21 |
| 4.4 Muut kehittämismallit | 21 |
| 4.4.1 Laadun portaat..... | 23 |
| 4.4.2 IIP, Investors in people | 24 |
| 4.4.3 Lean | 25 |
| 4.4.4 Six Sigma | 25 |
| 5 OHJELMISTORATKAISUJA LAADUNHALLINTAJÄRJESTEL- MÄN RAKENTAMISEEN | 26 |
| 5.1 QPR (Quality, processes, results)..... | 26 |
| 5.2 IMS, Integrated Management System | 27 |
| 5.2.1 Ylläpito eli käyttäjähallinta | 29 |
| 5.2.2 IMS-ohjelmiston osiot: ohje, haku, viestit ja uutiset | 30 |

| | |
|--|----|
| 5.2.3 Toimintakäsikirja..... | 31 |
| 5.2.4 Prosessien kuvaus..... | 31 |
| 5.2.5 Asiakirjojen ja tallenteiden hallinnointi..... | 32 |
| 5.2.6 Mittaristo..... | 32 |
| 5.2.7 Raportit | 32 |
| 6 APTEEKKIEN LAATUTYÖ..... | 33 |
| 6.1 Suomen Apteekkariliiton laatutyökalut toiminnan kehittämiseen | 33 |
| 6.2 Sähköiset laadunhallintajärjestelmät apteekeissa..... | 36 |
| 6.2.1 Tykes-projekti OLEUM..... | 36 |
| 6.2.2 Suomen Apteekkariliiton Salkku-palvelu | 37 |
| 7 SÄHKÖISEN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN APTEEKKIIN ... | 38 |
| 7.1 Projektityön tavoitteet | 39 |
| 7.2 Aikataulu ja resurssit laadunhallintajärjestelmän rakentamiseksi..... | 39 |
| 7.3 Henkilökunta tutustuu sähköisen laadunhallintajärjestelmän käyttöön | 41 |
| 7.4 Prosessit ja palveluiden kuvaukset..... | 43 |
| 7.4.1 Prosessit tunnistetaan..... | 43 |
| 7.4.2 Prosessit kuvataan sähköiseen laadunhallintajärjestelmän sovellukseen | 44 |
| 7.5 Apteekin asiakirjat ja tallenteet sähköisessä laadunhallintajärjestelmän sovelluksessa | 46 |
| 7.6 Toiminta- eli laatukäsikirjan laatiminen..... | 49 |
| 7.6.1 Johtamiskäytännöt toimintakäsikirjassa | 50 |
| 7.6.2 Resurssien hallinta toimintakäsikirjassa | 52 |
| 7.6.3 Prosessien hallinta toimintakäsikirjassa..... | 54 |
| 7.6.4 Mittaaminen, analyysit ja parantaminen toimintakäsikirjassa | 54 |
| 7.7 Mittaristo..... | 54 |
| 7.7.1 Toiminnan mittaaminen mittareiden avulla | 54 |
| 7.7.2 Mittariston luominen ja seuranta sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä..... | 56 |
| 7.7.3 Mittarit osoittavat toiminnan tehostumisen..... | 61 |
| 7.8 Arvioinnit, palautteet ja jatkuva parantaminen | 63 |
| 7.8.1 Sisäiset auditoinnit apteekeissa..... | 63 |
| 7.8.2 Auditointiraportit luodaan ja käsitellään sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä | 65 |
| 7.8.3 Palautteet..... | 66 |
| 7.9 Valmistautuminen sertifiointiin | 68 |
| 8 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN HYÖDYT APTEEKISSA..... | 69 |
| 9 SÄHKÖISEN LAADUNHALLINNAN OHJELMISTORATKAISUN HYÖDYT..... | 72 |
| KIRJALLISUUSLUETTELO | 75 |
| Liite 1 | 78 |

1 JOHDANTO

Laatu on apteekkeille tuttu asia. Toimintamme on oltava laadukasta ja järjestelmällistä jomm. viranomaismääräysten takia. Laatutyötä tehdään jossain määrin jokaisessa Suomen 617 apteekissa. Vuonna 2009 apteekkeista 24:ssä käytettiin toimintaa ohjaavana laatutyökaluna laatupalkintomallin mukaista laadunhallintajärjestelmää, joka perustuu EFQM-itsearviointiin, ja 48 apteekissa ISO 9001 – standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää. Samana vuonna 22 apteekkia oli sertifioitu ISO 9001 – standardin mukaan (Tulkki K, henkilökohtainen tiedonanto 2010).

Laadunhallintajärjestelmän tarkoituksena on varmentaa, yhtenäistää, vakioida ja parantaa organisaation toimintaa. Toimintakokonaisuudet hallitaan ja apteekin toimintaa kehitetään haluttuun suuntaan yhteistyössä johdon ja henkilökunnan kesken. Toiminnan tehostaminen on tullut yhä merkityksellisemmäksi apteekkien tiukentuneen talouden ja tulospudotusten takia. Laadunhallinnalla voidaan vaikuttaa nimenomaan toiminnan tehostumiseen. Laatutyön rakentamisen avuksi on kehitetty ohjelmistoratkaisuja, ja tarjolla on myös kehitysohjelmia laadunhallintajärjestelmän rakentamiseksi organisaatioon. Sähköiset ohjelmistoratkaisut pitävät sisällään laadunhallintajärjestelmän kuvauksineen, malleineen ja päivityksineen. Sen avulla voidaan seurata toimintaa ja mitata sitä. Kyselyt, palautteet, arvioinnit ja toimenpiteet voidaan taltioda siihen. Raskaan laadunhallintadokumentaation hallinnoimisessa sähköinen ratkaisu tarjoaa todellisen hyödyn. Järjestelmän avulla voidaan tehdä johtopäätöksiä ja suunnitelmia toiminnan kehittämiseksi (IMS 2010).

Nurmijärven I Seitsemän Veljeksien apteekissa aloitettiin vuoden 2008 syksyllä kehitysprojekti apteekin toiminnan tehostamiseksi. Sen osaprojektina oli sähköisen laadunhallintajärjestelmän rakentaminen tavoitteena sertifioida järjestelmä ISO 9001:2008 -standardin mukaisesti vuoden 2010 aikana. Laadunhallintajärjestelmän tavoitteena oli olla kaikki apteekin toiminnot kattava järjestelmä, jota voidaan käyttää apteekin johtamisen, toiminnan suunnittelun, kehittämisen ja parantamisen sekä laadunvalvonnan työkaluna.

Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen ja ylläpidon työkaluksi valittiin sähköinen ohjelmistoratkaisu IMS, Integrated Management System. Sähköinen laadunhallintajärjestelmä sisältää toimintakäsikirjan, prosessit, asiakirjat, tallenteet, mittariston ja raportit. Lisäksi järjestelmää voidaan käyttää sähköisessä viestinnässä.

PD-projektityön tavoitteena oli rakentaa ja ottaa käyttöön sähköinen laadunhallintajärjestelmä apteekissa. Projekti kuvataan tässä PD-projektityön dokumentissa sekä esitellään sähköinen työkalu ja sen mukanaan tuomat hyödyt kuin myös laadunhallintajärjestelmän hyödyt. Tämä projektityö voi myös osaltaan rohkaista apteekkeja laajamittaiseen laatutyöskentelyyn sekä uusien sähköisten verkkoratkaisujen hyödyntämiseen.

2 LAATU JA LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT

2.1 Mitä laatu on?

Laatu on sanana kaikille tuttu mutta moniselitteinen. Se kuvaa jonkin asian tai esineen ominaisuuksia. Laatu on myös vaatimustenmukaisuutta. Laatua ryhdyttiin varsinaisesti tarkkailemaan teollisen vallankumouksen jälkeen. Painopiste laaduntarkkailusta (v. 1950–60) on sittemmin siirtynyt laadunohjaukseen ja laadunvarmistukseen (v. 1970–80). Tarkoituksena on ollut vähentää laatuvirheitä sekä kustannuksia. Teollisuuden laaduntarkkailutehtävissä aloittaneet amerikkalaiset laatugurut W. Edward Deming sekä J. Juran vaikuttivat japanilaisessa teollisuudessa 1980–90-luvuilla. Tuolloin laatuun sisällytettiin johtaminen, strateginen suunnittelu ja organisaation kehittäminen, ja josta alettiin käyttää termiä kokonaisvaltainen laadunhallinta TQM (Total Quality Management). Laadunhallinnan nykypäivään kuuluu lisäksi suoritustason jatkuva parantaminen (Moisio ja Ritola 2009; Pesonen 2007).

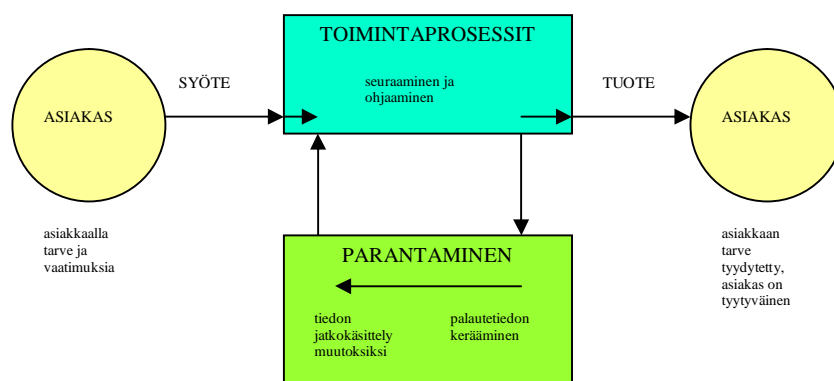
Laatu merkitsee eri tahoille eri asioita, mutta yksiselitteisesti se on jotakin hyvää. Laatu on kaikki ne ominaisuudet ja piirteet, jotka tuotteella tai palvelulla on ja joilla se täyttää asiakkaan odotuksia, vaatimuksia tai tottumuksia, olivatpa ne ilmaistuja tai piilossa olevia (Pesonen 2007).

Asiakkaan tarpeiden täyttäminen yrityksen kannalta mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla on laatua. Laatu ei siis käsitä yksinomaan asiakasnäkökulmaa, vaikkakin laatu on sitä mitä asiakas haluaa, vaan laatuun liittyy myös tarve suoritustason jatkuvaan parantamiseen. Suoritustasoa voidaan nostaa kokonaisvaltaisella organisaation kehittämisellä, mikä puolestaan johtaa menestykseen, tulokuntoisuuteen ja erottumiseen muista organisaatioista. Asiakastyytyväisyyteen ei siis pyritä hinnalla millä hyvänsä, vaan asiakkaan tyytyväisyys ja vaatimusten mukaisuus on saatava aikaan tehokkaalla ja menestyvällä toiminnalla (Lecklin 2006).

Laatu on myös perinteisesti liitetty tuotteen (tavaroiden tai palvelujen) ominaisuuksiin. Tuotteen virheettömyys ja sopivuus käyttötarkoitukseensa ovat laatua. Tuotteen ominaisuuksille määritetään usein tietyt ihannearvot, ja pieni hajonta on laatua. Asiakastyytyväisyys ja kustannustehokkuus ovat laadun tärkeimpiä elementtejä (Lecklin ja Laine 2009).

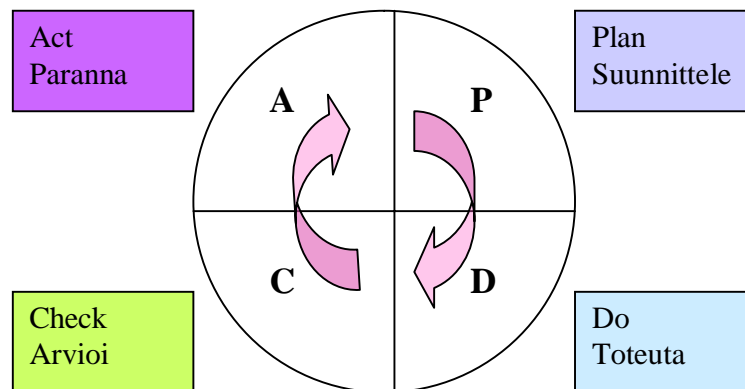
2.2 Mikä laadunhallintajärjestelmä on?

Laadunhallintajärjestelmä on työkalu laadun hallitsemiseksi. Järjestelmä toimii mallina tehdä asioita. Se tuottaa tietoa, jonka pohjalta organisaation jäsenet tekevät johtopäätöksiä ja reagoivat ja tekevät suunnitelmia. Laadunhallintajärjestelmässä täytyy olla kaksi elementtiä: toimintaprosessit (tapahtumasarjat jonkin asian aikaansaamiseksi) sekä niiden parantaminen (tapahtumasarjojen kehittäminen). Järjestelmä johtaa jatkuvan parantamisen malliin, mikä tarkoittaa sitä, että laatutyö ei koskaan tule valmiiksi, vaan aina on parantamisen varaa. Asiakkaiden odotusten ja vaatimusten tulisi vaikuttaa prosesseihin niille asetettuina vaatimuksina sekä prosessin vaiheiden avaintekijöinä. Toimintaprosessia seurataan ja ohjataan palautteiden ja mittaamisen avulla. Tiedot analysoidaan ja prosessia muutetaan. Seuraavalla kierroksella voidaan arvioida muutoksen vaikutusta toimintaprosessiin. Toiminnan parantamisen silmukka on siis aina mukana laadunhallintajärjestelmässä (kuva 1) (Pesonen 200).



Kuva 1. Mikä on laadunhallintajärjestelmä? (Pesonen 2007).

Demingin johtamisympyrä havainnollistaa toimintojen jatkuvaa arviointia ja parantamista. Malli koostuu suunnitteluvaiheesta (Plan), toteuttamisesta (Do), arvioinnista (Check) ja arvioinnin perusteella tapahtuvasta parantamisesta (Act). Tämä malli on yleisesti hyväksytty johtamismalli (kuva 2).



Kuva 2. Demingin johtamismalli (Deming 1986).

Ympyrän sulkeutuessa aloitetaan uusi suunnitteluvaihe ja uusi kierros. ISO-9000-laadunhallintajärjestelmässä sovelletaan jatkuvan parantamisen mallina Demingin ympyrää.

Laadunhallintajärjestelmästä (Quality Management System) käytetään useita nimityksiä. Aiemmin käytettiin yleisesti termiä laatujärjestelmä, mutta sen käytöstä on luovuttu. Laatujärjestelmä-termi, joka on peräisin ISO-standardiversiosta vuodelta 1994, kuvaa suppeammin teknistä, laatuasioihin liittyvää menetelmää. Laadunhallintajärjestelmän läheisiä synonyymejä ovat toimintajärjestelmä tai johtamisjärjestelmä (Lecklin 2006; Pesonen 2007). Toimintajärjestelmä sisältää laadunhallintajärjestelmän lisäksi vielä ympäristö- ja työterveys- ja turvallisuusnäkökulmat johtamisessa (Voutilainen ym. 2001).

2.3 Mitkä ovat laadunhallintajärjestelmän hyödyt?

Voidaan sanoa, että kaikissa organisaatioissa on jonkinlainen laadunhallintajärjestelmä eli vakiintunut tapa tai järjestelmä hoitaa liiketoimintaa. On siis olemassa erilaisia keinoja saada aikaan haluttu lopputulos. Laadunhallintajärjestelmät voivat olla hyvin eritasoisia ja erilaisia ja juuri sellaisia kuin organisaatio haluaa. Yksinkertaisimmillaan laadunhallintajärjestelmä toimii niin, että uudelle työntekijälle kerrotaan miten kyseisessä organisaatiossa toimitaan antaen suullisia ja/tai kirjallisia ohjeita. Organisaation kasvaessa tarvitaan yleensä enemmän ohjeistusta ja rakenteeltaan vakiintunutta järjestelmää. Toiminnan ja kilpailukyvyn kehittämiseksi voidaan ottaa käyttöön erilaisia työkaluja, joista yksi on ISO 9000 – sarjan standardit (Suomen Standardisoimisliitto 1994).

Tärkeimmät kaksi syytä tehdä laadun kehittämistyötä ovat asiakastyytyväisyys ja organisaation sisäisen ”sähläämisen” vähentäminen tai poistaminen (Pesonen 2007). Sähläämisellä tarkoitetaan kaikkia niitä toimintaa haittaavia hankaluuksia, jotka voidaan poistaa laittamalla asiat kuntoon. Toisin sanoen toiminnasta tulee sujuvaa.

Laadunhallintajärjestelmän avulla johdon tahtotila viedään systemaattisesti läpi koko organisaation. Toiminnan ohjaukseen ja valvontaan saadaan järjestelmällisyyttä. Sen avulla voidaan linjata ja kehittää toimintaa tavoitteiden mukaisesti. Toimintaa ohjataan arviointien, mittauksen ja palautteiden avulla. Tällä tavoin toimintaa voidaan sopeuttaa sidosryhmien odotuksiin (Moisio ja Ritola 2009). Laadunhallintajärjestelmä on siis myös johtamisjärjestelmä.

Laadunhallintajärjestelmän tarkoituksena on vakioida toimintaa ja vähentää turhaa hajontaa. Asiat tehdään kerralla oikein, ja toiminta on kustannustehokkaampaa. Laadunhallintajärjestelmä pitää siis sisällään yhteistyön mallin. Toimintaprosessit ovat kuvattuja ja määriteltyjä. Toimintatavat tulevat läpinäkyviksi ja koko organisaation tietoisuuteen. Laadunhallintajärjestelmä edistää myös oppimista ja tiedonkulkua. Työntekijöiden hyvinvointiin ja kehittämiseen kiinnitetään huomiota. Innostuneisuus ja

sitoutuneisuus heijastuvat asiakaspalveluun, ja tuloksena ovat tyytyväisemmät ja uskollisemmat asiakkaat (Moisio ja Ritola 2009).

Laadunhallintajärjestelmä ohjaa toimintaa, tuottaa tietoa päättäjille ja siten varmistaa laadukkaan toiminnan ja parantaa sitä. Sen tarkoituksena on siis auttaa onnistumisessa.

3 MITEN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ RAKENNETAAN?

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen koostuu yksinkertaisimmillaan kolmesta osasta: kehitetään hyvä ja oikea toimintatapa, kuvataan ja kirjoitetaan se ylös huolellisesti sekä toimitaan kuvatulla tavalla. Jos halutaan edetä sertifioituun laadunhallintajärjestelmään asti, on vielä osoitettava, että toimitaan kuvatulla tavalla. Toisin sanoen toiminta on dokumentoitava. Dokumentaatio kertoo todellisen, käytössä olevan toiminnan. Toiminnasta on jäätävä näyttöä. Sertifiointielinten periaatteena ei ole arvioida mitä tulevaisuudessa tapahtuu, vaan ne haluavat näyttöä siitä, mitä on tehty (Suomen Standardoimisliitto 1997).

3.1 Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen on projekti

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen tai kehittäminen on projekti, vaikka laadun kehittäminen ei olekaan projekti, vaan tapa toimia, joka jatkuu. Laadun ja toiminnan kehittäminen on jatkuvaa työtä. Kuitenkin laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa on tunnistettavat projektin vaiheet: projektin tausta, tavoitteet, rajaus, aikataulu, kustannukset, vastuuhenkilöt ja toteutussuunnitelma (Pesonen 2007). Laatuprojekti on myös aina muutosprojekti (Lecklin 2006). On hyödyllistä nimetä projektihenkilö, joka perehtyy ja koulutautuu laatuasioihin sekä ryhtyy vetämään laatuprojektia. Ohjausryhmä seuraa projektin edistymistä ja antaa neuvoja ja apuja. Johdon tulee olla sitoutunut laatuun. Sen tulee todella haluta laatua ja osoittaa se eri tavoin omalla toiminnallaan. Johdon vastuulla on kirjata toimintapolitiikka, tavoitteet laadulle sekä sitoutumisensa laatuun. Laadun johtaminen on osa yrityksen johtamista (Lecklin 2006). Laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen voi liittyä myös riskejä, jotka johdon tulisi

ennalta tunnistaa. Hyvin yleisesti nämä liittyvät henkilöiden ajankäyttöön. Päivittäiset kiireet voivat ajaa kehitystyön edelle. Osa laatuprojekteista on epäonnistunut tai jopa haudattu, ja vika on useimmiten ollut johdon asenteissa, sitoutumisen puutteessa tai valvonnassa (Lecklin 2006).

Ihanteellisinta on, jos johtaja johtaa laatuprojektia apunaan projektiin nimetty laatupäällikkö, ja että koko henkilöstö on sitoutettu projektiin (Lecklin 2006).

Henkilöstön sitoutumista lisää koulutus. Jos laatuajattelu on uutta organisaatiossa, tarvitaan koko henkilökunnan koulutusta. Projektin päällikön täytyy tietää laadunhallintaan liittyvistä asioista eniten. Koulutuksen laatuasioihin voi tarjota myös ulkopuolinen asiantuntija. Henkilöstölle tulee antaa aikaa tottua laatuajatteluun ja termeihin. Järjestelmästä pitää saada myös hyötyä, muuten sitä ei hyväksytä (Lecklin 2006).

Laadunhallintajärjestelmän rakentamista ei kannata aloittaa, jos muuta työtä on paljon ja henkilöresursseja vähän. Lecklinin mukaan (2006) laadunhallintajärjestelmän rakentamista ei kannata aloittaa, jos organisaatioon on tulossa merkittäviä muutoksia lähiaikoina. Myöskään muiden kehitysprojektien oheen ei hänen mukaan kannata tuoda mittavaa laadunhallintajärjestelmän rakennusprojektia. Kuitenkin Laamanen (2005) teoksessaan puhuu myönteisen, toivoa antavan kehityshankkeen puolesta, silloin kun organisaatioon on tulossa kokonaisvaltainen muutos. Tällainen kehityshanke voi olla esimerkiksi prosessiajattelun jalkauttaminen organisaatioon. Laadunhallintajärjestelmää voidaan siis hyödyntää johtamisjärjestelmänä muutoksessa. Sinänsä tämä projekti ei tarvitse mitään erityisiä resursseja, mutta henkilötyöaikaa tarvitaan.

3.2 Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheet

3.2.1 Toimintatavan kehittäminen

Oikean ja hyvän toimintatavan kehittäminen on projektin ensimmäinen vaihe. Henkilökunnan voi saada innostumaan projektista, kun tehdään alkuun ns.

”sählinkianalyysi” (Pesonen 2007). Siinä henkilöstö miettii ja kirjaa ylös toiminnan pahimpia solmukohtia. Kun nämä asiat saatetaan kuntoon, on saatu paljon nopeita voittoja ja innostus toiminnan kehittämiseen kasvaa. Laadunkehittämisessä on paljolti kyse toiminnan varmistamisesta, järjestelmällisyydestä ja tehostamisesta. Yksi keino päästä tavoitteeseen on työpaikalla yhdessä miettiä tarkoin, miten jokin työ tulisi suorittaa yksinkertaisimmin ja tehokkaimmin.

3.2.2 Toiminnan kuvaaminen

Toiminnan kuvaaminen seuraa hyvän toimintatavan kehittämistä. Toiminnan tärkeät asiat kuvataan. Osa toiminnasta on sellaista, joka tulee kuvata tarkasti. Poikkeamia ei sallita. Osassa toimintaa tekijälle sallitaan enemmän vapautta ja valinnanmahdollisuuksia. Tätä kuvaamisen tarkkuutta ja tärkeyttä on havainnollistanut professori Paul Lillrank (1998) ”laatuluuta” -mallissaan. Luudan varren tiukasti sidotut harjakset kuvaavat tarkoin määriteltyjä toimintoja tai työvaiheita, joissa hajonta on hyvin niukkaa. Luudan hapsottavat harjakset ovat niitä toimintoja, joissa sallitaan enemmän vapautta ja maalaisjärkeä toimia. Hajonta kasvaa. Vain tärkeät asiat tulee kuvata laadunhallintajärjestelmässä (Pesonen 2007). Laadunhallintajärjestelmään otetaan avuksi yleensä jokin viitekehys, esimerkiksi ISO 9001 – standardi. Standardi määrittää tarkasti, mitkä asiat tulee kuvata ja dokumentoida (Suomen Standardisoimisliitto 1997; Suomen Apteekkariliitto 2004). Viitekehykset eivät kuitenkaan määrää, kuinka organisaatioiden tulee asiansa ja toimintansa järjestää. Toiminta suunnitellaan tarpeiden mukaan, ja viitekehys ottaa kantaa vain niihin asioihin, joihin organisaatiossa tulee kiinnittää huomiota.

Toiminnan kuvaamisessa tarvitaan dokumentointivälineitä. Dokumentaatio pitää luoda ja taltioda järjestelmällisesti. Sähköinen dokumentointitapa on suositeltavin. Tähän on erilaisia mahdollisuuksia. Dokumentoinnissa voi käyttää kaupallisia tekstinkäsittely-, laskenta- ja kuvanpiirto-ohjelmia, ja tallentaa ne sopivaan järjestykseen tietojärjestelmään. Systeemin kuvaus voidaan tehdä myös organisaation omaan intranettiin, johon tarvitaan kotisivu, selain ja linkkejä. On olemassa myös kaupan olevia dokumentointiohjelmia, joissa on sisällä piirto-, laskenta- ja kirjoitusominaisuuksia, ja

jotka on suunniteltu laadunhallintajärjestelmiä varten. Toiminnan kuvaamisessa ja järjestelmän rakentamisessa käytetään usein apuna myös asiantuntija-apua, laadukonsulttia (Pesonen 2007). Sähköisen toimintajärjestelmän toteuttaminen web-pohjaisena ratkaisuna tulee yleistymään, sillä sen käyttö on helppoa ja kaikki muutkin palvelut ovat ja tulevat olemaan verkossa. Dokumenttien hallinta verkossa tulee kehittymään muita vaihtoehtoja nopeammin. Selainpohjaisten palvelujen käytön helppous vähentää varautuneisuutta uutta asiaa kohtaan ja edesauttaa näin muutoksen (laatuprojektin) läpiviemistä (Voutilainen ym. 2001).

3.2.3 Toiminta kuvatulla tavalla

Toiminta on nyt kuvattu. Kun toiminta muuttuu, muuttuvat myös kuvaukset. Toimintaa muutetaan sisäisten arviointien eli auditointien avulla. Tätä arviointitoimintoa ei itsestään organisaatioissa ole, vaan laadunhallintajärjestelmä pitää sisällään toimintaprosessien lisäksi niiden parantamisen, ja prosesseja parannetaan juuri sisäisten arviointien avulla (Pesonen 2007). Auditointien lisäksi toiminta muuttuu sidosryhmien palautteiden, viranomaisvelvoitteiden ja lakisääteisten vaatimusten perustalta.

Kun näyttöä kuvauksen mukaisesta toiminnasta on riittävästi, voidaan laadunhallintajärjestelmä sertifioida. Tähän ollaan yleensä kypsiä silloin, kun sisäisten arviointien yksi täysi kierros on pidetty ja toista aloitettu (Pesonen 2007). Tässä vaiheessa toiminta on määritetty ja kuvattu, toimitaan kuvausten mukaisesti ja toiminnasta on kertynyt tietoa. Lisäksi toimintaa arvioidaan ja parannetaan. Näin järjestelmä sisältää laadunhallintajärjestelmälle ominaisen toiminnan parantamisen silmukan.

4 LAADUNHALLINNAN VIITEKEHYKSET

Organisaation johtamisjärjestelmä kannattaa kytkeä sopivaan viitekehykseen, jolloin muodostuu hallittava kokonaisuus. Viitekehyksiä on useita. Kansainvälisen standardointijärjestön (International Organization for Standardization, ISO) kehittämä

ISO 9000- standardisarja on saavuttanut maailmanlaajuista mainetta laadunhallintajärjestelmien perustana. Toiminnan arviointi- ja kehittämistyökaluna käytetään myös laatupalkintomallin mukaisia malleja, esimerkiksi EFQM-malli (European Foundation for Quality Management), MB-malli (Malcolm Baldrige-malli) sekä CAF-malli (Common Assessment Framework). Lisäksi on joukko muita kehittämismalleja, jotka joiltain osin täydentävät edellä mainittuja viitekehyksiä. Yleisimmin viitekehyksinä käytetään ISO-standardeja ja laatupalkintomalleja (Lecklin ja Laine 2009).

4.1 ISO-standardit

International Standards Organization (ISO) hyväksyi vuonna 1987 joukon laadunhallintaan liittyviä standardeja, ISO 9000-standardisarjan (Lecklin 2006). Laadunhallintajärjestelmäperheeseen kuuluu useampia standardeja: ISO 9000, ISO 9001 ja ISO 9004. ISO 9000 kertoo yleisesti standardien soveltamisesta ja sisältää perusteet ja sanaston. ISO 9001 on varsinainen standardi, joka sisältää vaatimukset toiminnalle ja toimii sertifiointin perustana. Sitä käytetään, kun tarkoituksena on rakentaa johtamisjärjestelmä, joka antaa luottamuksen tuotteen vaatimuksenmukaisuudesta. Se määrittelee tuotteiden laadunvarmistukselle ja asiakastyytyväisyyden lisäämiselle asetettavat vaatimukset. Sertifikaatin voi saada ainoastaan täyttämällä ISO 9001:n vaatimukset. ISO 9004 on ohjeellinen standardi, joka opastaa standardin soveltamiseen. ISO 9001 ja ISO 9004 ovat standardipari, jossa ISO 9004 tarjoaa suuntaviivat suorituskyvyn parantamiselle ja joita suositellaan käytettäväksi yhdessä. ISO 14001 on ympäristöasioiden hallintaa käsittelevä kansainvälinen standardisarja ja ISO 18001 on työterveys- ja turvallisuusstandardi (Suomen Standardisoimisliitto 2010). Koska standardien ISO 14001 ja ISO 9001 rakenteelliset ja organisatoriset vaatimukset on laadittu yhteensopiviksi, on ympäristö- ja laatuasioiden yhdistäminen helppoa (Lecklin ja Laine 2009).

ISO 9001 – standardin vaatimuksena on, että organisaation on ohjattava prosessejaan standardin vaatimusten mukaisesti. On pystyttävä osoittamaan, mistä ydinprosessit koostuvat, mitä vaatimuksia niissä toteutetaan, mitä tarkastuksia prosesseissa tehdään

sekä mitä resursseja prosessit tarvitsevat. Prosessin olemassaolo on siis dokumentoitava (Suomen Standardisoimisliitto 1997).

ISO 9001-standardin ensimmäinen versio ilmestyi vuonna 1987. Standardi on uusittu vuosina 1994 ja 2000. Vuoden 1994 versiota on kritisoitu asiakasnäkökulman vähäisestä huomioonottamisesta. Vuonna 2000 version keskeisin muutos oli prosessimainen ajattelutapa sekä johdon roolin korostaminen laadun aikaansaamisessa (Pesonen 2009). Standardista on tullut voimaan viimeisin versio ISO 9001:2008 marraskuussa vuonna 2008 (Suomen Standardisoimisliitto (1) 2010). Standardiin ei ole tullut uusia vaatimuksia, mutta sen tekstiä on selkeytetty kahdeksan vuoden aikana saatujen kokemusten perusteella. Lisäksi siinä korostetaan erityisesti ulkoistettujen prosessien hallintaa. Vanhan standardin perusteella voidaan sertifikaatteja myöntää vielä vuoden 2009 ajan (Suomen Standardisoimisliitto (1) 2010).

4.1.1 Laadunhallinnan periaatteet ISO 9001-standardisarjassa

ISO 9001-standardin vaatimukset perustuvat kahdeksaan laadunhallinnan periaatteeseen (Suomen Standardisoimisliitto (2) 2010).

- Asiakaskeskeisyys

Organisaatio on riippuvainen asiakkaistaan. Organisaation tulisi ymmärtää asiakkaiden nykyiset ja tulevat tarpeet, täyttää asiakkaiden vaatimukset sekä pyrkiä ylittämään asiakkaiden odotukset.

- Johtajuus

Johtajat määrittävät organisaation tarkoituksen ja suunnan. Heidän tulisi luoda ja ylläpitää sisäistä ilmapiiriä, jossa henkilöstö voi osallistua täysipainoisesti tavoitteiden saavuttamiseen.

- Henkilöstön osallistuminen

Henkilöstö on olennainen osa organisaatiota. Henkilöstön täysipainoinen osallistuminen mahdollistaa kykyjen hyödyntämisen organisaatiossa.

- Prosessimainen toimintamalli

Haluttu tulos saavutetaan tehokkaammin, kun toimintoja ja niihin liittyviä resursseja johdetaan prosesseina.

- Järjestelmällinen johtamistapa

Toisiinsa liittyvien prosessien muodostaman järjestelmän tunnistaminen, ymmärtäminen ja johtaminen parantavat organisaation vaikuttavuutta ja tehokkuutta ja auttavat sitä saavuttamaan tavoitteensa.

- Jatkuva parantaminen

Organisaation pysyvänä tavoitteena tulisi olla kokonaisvaltaisen suorituskyvyn jatkuva parantaminen.

- Tosiasioihin perustuva päätöksenteko

Vaikuttavat päätökset perustuvat tiedon ja informaation analysointiin.

- Molempia osapuolia hyödyttävät suhteet toimituksissa

Organisaatio ja sen toimittajat ovat riippuvaisia toisistaan ja molempia osapuolia hyödyttävät suhteet lisäävät kummankin osapuolen kykyä tuottaa lisäarvoa.

4.1.2 Järjestelmävaatimukset

Järjestelmävaatimukset on yksi viidestä ISO 9001-standardin kohdasta, jota on tarpeen tarkastella järjestelmää sovellettaessa. Muut standardin kohdat ovat johdon vastuu, resurssien hallinta, prosessien hallinta sekä mittaus, seuranta, analysointi ja parantaminen (Suomen standardisoimisliitto 2009). Järjestelmävaatimuksissa todetaan, että organisaatio pitää yllä ja kehittää laadunhallintajärjestelmää, joka täyttää ISO 9001-standardin vaatimukset. Laadunhallintajärjestelmän tarkoituksena on antaa asiakkaalle luottamus siitä, että yrityksen toiminta on hyvin hoidettua ja toimintaa johdetaan järjestelmällisesti. Prosessit on määritelty, otettu käyttöön, niitä ohjataan sekä mitataan ja kehitetään jatkuvasti (Moisio ja Tuominen 2008).

Dokumentoinnille on asetettu vaatimukset. Vaatimukset ohjaavat asiakirjojen ja tallenteiden laadintaa ja käsittelyä. Dokumentoituna toiminta on täsmennettyä. Dokumentaatio kertoo toiminnasta ja menettelyistä. Dokumentoituna täytyy olla laatukäsikirja (toimintakäsikirja), laatupolitiikka ja laatutavoitteet, ISO 9001-standardin vaatimat menettelyohjeet (asiakirjojen ohjaus, tallenteiden ohjaus, sisäinen auditointi, poikkeavan tuotteen ohjaus, korjaava toimenpide ja ehkäisevä toimenpide), organisaation omat asiakirjat (esimerkiksi toimintaohjeet) ja tallenteet (Moisio ja Tuominen 2008; Pesonen 2007).

ISO 9001:2000 – standardin mukaan dokumentoinnin tulee sisältää asiakirjat, jotka organisaatio tarvitsee varmistaakseen prosessien suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen. Dokumentaation tulee sisältää myös tallenteita. Ne ovat toiminnasta syntyviä raportteja, tiedostoja, muistioita, taulukoita ja selvityksiä. Taulukossa 1 on esitetty apteekin dokumentaatio (Suomen Apteekkariliitto 2004).

Taulukko 1. Apteekin dokumentaatio eli asiakirjat ja tallenteet (Suomen Apteekkariliitto 2004).

| APTEEKIN ASIAKIRJOJA | APTEEKIN TALLENTEITA |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • PROSESSIKUVAUKSET • LAATUKÄSIKIRJA • VIRANOMAISOHJEET • SÄÄDÖKSET • TYHJÄT LOMAKKEET • TOIMINTAOHJEET | <ul style="list-style-type: none"> • ERÄPÖYTÄKIRJAT • RESEPTIPÄIVÄKIRJA • ANALYYSIKIRJANPITO • JOHDON KATSELMUSPÖYTÄKIRJAT • KOKOUPÖYTÄKIRJAT • TULOKSET • TÄYTETYT LOMAKKEET • HUUMAUSAIN- JA SPRIIKIRJANPITO • TARKASTUSPÖYTÄKIRJAT • KEMIKAALIEN LUOVUTUSLOMAKKEET • SCHENGEN-TODISTUKSET • TUOTEVIRHEREKISTERIT • HENKILÖREKISTERIT • AUDITOINTITULOKSET |

Asiakirjat ovat muokattavissa ja ne voivat muuttua, kun taas tallenteet kertovat toiminnasta ja ovat pysyviä.

Organisaatiolla on oltava laatukäsikirja eli toimintakäsikirja. Siinä on tultava ilmi laadunhallintajärjestelmän soveltamisala sekä mitkä menettelyohjeet ovat käytössä. Johdon tulee olla sitoutunut laatuun ja osoitettava sitoutumisensa. Sen tulee määrittää laatupolitiikka eli ilmaista tahtonsa laadun ja laatutavoitteiden suhteen, sekä määritellä laatusuunnitelmat. Myös prosessien välinen vuorovaikutus näkyy yrityksen prosessikartassa (Moisio ja Tuominen 2008; Pesonen 2007).

Asiakirjojen ohjauksen ideana on se, että henkilöstöllä on käytettävissään tarvittava informaatio työn tekoon. Organisaatiossa on sisäisiä ja ulkoisia asiakirjoja. Tyypillisiä sisäisiä asiakirjoja ovat esimerkiksi toimintaohjeet. Ulkoisia asiakirjoja ovat esimerkiksi alaa koskevat lait ja asetukset, standardit ja ohjesäännöt (Pesonen 2007). Asiakirjojen ohjaukseen kuuluvat asiakirjojen päivittäminen, hyväksyminen, versiointi ja tallentaminen.

Tallenteet kertovat tapahtuneista asioista, mitä on saatu aikaiseksi, mitä on tehty. Tallenteita syntyy toiminnan oheistuotteena. Hyvä dokumentaatio lisää organisaation läpinäkyvyyttä. Tallenteita käytetään myös toiminnan johtamiseen. Tallenteiden ohjaukseen kuuluu mm. niiden taltiointi ja varmuuskopiointi (Moisio ja Tuominen 2008).

4.1.3 Johdon vastuu

Johdon vastuu, kohteet, politiikka, suunnittelu ja tavoitteet on standardin yksi tarkasteltava kokonaisuus (Suomen Standardisoimisliitto 2009). Laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen tarvitaan ehdoton johdon tuki. Johdon tulee olla sitoutunut laatuun ja osoitettava sitoutumisensa. Sen tulee määrittää laatupolitiikka eli ilmaista tahtonsa laadun ja laatutavoitteiden suhteen, sekä määritellä laatusuunnitelmat. Johdon tulee ottaa kantaa laatuun ja laadunhallintajärjestelmään katselmoimalla laadunhallintajärjestelmä. Tämä johdon katselmus tulee suorittaa vähintään kerran vuodessa. Asiakkaiden odotukset on tiedettävä, sillä asiakkaiden odotukset ohjaavat toimintaa. Johdon vastuulla on asiakasvaatimusten määrittäminen. Johdon vastuulla on myös vastuiden ja valtuuksien määrittäminen. Toimivalle

laadunhallintajärjestelmälle on oleellista myös tehokas tiedonkulku. Johdon on tiedotettava asioista henkilöstölle sekä kerrottava tulokset. Henkilöstöllä on oltava myös mahdollisuus antaa palautetta johdolle (Moisio ja Tuominen 2008; Pesonen 2007).

4.1.4 Resurssien hallinta

Organisaation on mietittävä, mitä resursseja se tarvitsee toiminnan toteuttamiseen ja asiakastyytyväisyyden takaamiseen. Resurssit on määritettävä ja hankittava (Moisio ja Tuominen 2008). Resursseihin kuuluvat henkilöstö, tilat, laitteet ja välineet (infrastrukturi) sekä rahoitus. Myös yhteistyökumppanit ja työympäristö ovat resursseihin kuuluvia elementtejä. Asiantuntijapalveluorganisaatiossa henkilöstön merkitys korostuu. Koko toiminta perustuu pätevyyteen, tietoon ja koulutukseen. Työympäristöä tulee kehittää jatkuvasti. Se edistää henkilöstön motivaatiota ja työtyytyväisyyttä. Resurssien hallintaan liittyy myös riskien ja tiedon hallinta.

4.1.5 Prosessien hallinta

ISO-9000-standardissa puhutaan tuotteen toteuttamisesta ja prosessien hallinnasta. ”Tuotteen toteuttaminen” – kohta voidaan sovittaa vastaamaan organisaation omia tarpeita. Tuote voi olla tavara tai palvelu. Tämä kohta on tärkeä. Organisaation on tarkasteltava, miten tuotteiden toteuttamiseen tarkoitettuja prosesseja hallitaan niin, että ne vastaavat asiakkaiden ja sidosryhmien odotuksia. Tämä kohta pitää sisällään prosessikartan suunnittelun ja yksittäisten prosessien suunnittelun, tuotevaatimusten määrittelyn, suunnittelun ja kehittämisen sekä ostotoimintaan liittyvää arviointia ja todentamista (Moisio ja Tuominen 2008). Prosessin omistajan rooliin kuuluvat prosessin ymmärtäminen ts. hallitsee ja tunnistaa prosessin eri vaiheet ja rajapinnat, prosessin vakiinnuttaminen esim. kehittää työohjeet ja reagoi muutostilanteisiin sekä prosessin parantaminen ts. kehittää prosessia ja arvioi sisäistä tehokkuutta (Laamanen 2005). Myös seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus kuuluu standardin tähän lukuun, mutta se voidaan ohittaa, jos organisaatiossa ei kyseisiä laitteita ole (Moisio ja Tuominen 2008).

4.1.6 Mittaus, seuranta, analysointi ja parantaminen

Jotta prosesseja voidaan ohjata ja toimintaa kehittää haluttuun suuntaan, on prosesseja mitattava. Tällä arviointialueella tarkastellaan menetelmiä, joilla mitataan organisaation suorituskkyä. Lisäksi tarkastellaan johtamisjärjestelmän ja toiminnan kehittämisen periaatteita. Prosessien tehokkuutta ja laatua mitataan sisäisissä auditoinneissa sekä erilaisten prosessimittareiden avulla. Sisäisen auditoinnin tarkoituksena on tutkia laadunhallintajärjestelmän vahvuuksia ja kehittämistarpeita. Ilman seuranta ja arviointia toiminnan taso laskee ja laadunhallintajärjestelmä rämettyy. Tämän vuoksi on luotava auditointi- ja palautekäytännöt. Auditointi on toiminnan arviointia – joko sisäistä tai ulkoista. Sertifiointiauditointi on aina ulkoista arviointia. Palautteiden tarkoituksena on ottaa opiksi virheistä, kokemuksista ja kehitys- ja muutostarpeista. Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet pitävät yllä laadukasta toimintaa. Arvioinnit ja palautteet auttavat kehittämään ja parantamaan toimintaa (Moisio ja Ritola 2009).

Menettelyt asiakastyytyväisyyden selvittämiseksi tulee määrittää. Poikkeava tuote tai palvelu tulee tunnistaa ja käsitellä niin, että sen käyttö tai jakelu estetään. Virheitä ja poikkeamia analysoidaan, ja ennaltaehkäistään virheen tai poikkeaman toistuminen. Mittaus, seuranta ja analysointi tuottavat tietoa prosessien ja toiminnan kehittämiseen ja jatkuvaan parantamiseen (Moisio ja Tuominen 2008).

Suorituskkyä voidaan tarkastella tulokortin avulla (BSC, Balanced Scorecard). Tulokortin mittaristossa on neljä näkökulmaa. Ei siis pelkästään tarkastella talousnäkökulmaa, vaan myös asiakasnäkökulmaa, sisäisten prosessien sekä työyhteisön ja henkilöstön näkökulmaa. Tulokortin mittariston avulla voidaan rakentaa strategisia tavoitteita ja ohjata toimintaa (Malmi ym. 2006).

ISO 9001- standardin vaatimuksena organisaation tulee tehdä auditointeja suunnitelluin aikavälein määrittääkseen, onko laadunhallintajärjestelmä standardin ja organisaation itsensä järjestelmälle asettamien vaatimusten mukainen sekä vaikuttavasti toteutettu ja ylläpidetty (Suomen Standardisoimisliitto 1997). Yleensä prosessit auditoidaan kerran vuodessa. Arvioinnin tekee organisaation oma henkilöstö, mutta ulkopuolistakin henkilöä voi käyttää. Ulkopuolisen henkilön suorittama auditointi on hyödyllistä, sillä

hän näkee toiminnan eri silmin kuin oma väki. Tällöin voidaan saada oivalluksia uusista menettelyistä. Sisäisen arvioinnin tarkoituksena on etsiä ja löytää kehittämisen kohteita toiminnasta. On myös varmistuttava, että toiminta tapahtuu suunnitellulla tavalla ja täyttää omat, lakien ja asetusten sekä standardin vaatimukset. Standardin mukaan auditoijat eivät saa auditoida omaa työtään. Prosessin omistaja ei siis auditoi omaa prosessiaan.

4.2 Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi

ISO 9001 on ainoa ISO 9000-sarjan standardi, jonka vaatimuksiin perustuen ulkopuolinen laitos voi sertifioida laatu järjestelmän (Suomen Standardisoimisliitto 2009). Suomessa ISO 9001-sertifikaatteja oli vuoden 2007 lopussa 1804 kappaletta. Koko maailmassa 175 maassa oli tuolloin 951 486 sertifioitua organisaatiota. ISO 9001:2008 on ilmestynyt 15. marraskuuta vuonna 2008, ja vanhan standardin perusteella voidaan sertifikaatteja myöntää vielä vuoden ajan uuden version ilmestymisestä (Suomen Standardisoimisliitto (1) 2010). Sertifikaatin voi saada, kun organisaatio osoittaa, että ISO 9001-standardin vaatimukset ovat täyttyneet. Se ei edellytä jotakin aivan erityisen korkeaa tasoa, vaan että organisaatiossa on laadunhallintajärjestelmä, joka vie organisaatiota kohti tavoitteita. Sertifikaatin tarkoitus on osoittaa ulkopuolisille, että vaaditut asiat ovat standardin mukaisessa kunnossa. Yhteistyökumppaneilta ja toimittajilta vaaditaan yhä useammin sertifioitua toimintajärjestelmää (Kukkola 2009). Tie sertifikaattiin kulkee kolmen vaiheen kautta: toiminta on kuvattu laatu käsikirjassa, sisäisten auditointien yksi täysi kierros sekä vähintään yksi johdon katselmus on pidetty (Pesonen 2007).

Sertifioinnin suorittaa ulkopuolinen arvioija. Näitä ovat Suomessa Inspecta Oy, DNV Det Norske Veritas, Nemko Certification AS, LRQA ja Bureau Veritas Finland. Sertifiointiprosessi alkaa kirjallisen sopimuksen tekemisestä ja suunnittelukokouksen pitämisestä. Organisaation laatudokumentaatio toimitetaan sertifioijalle. Sähköisen laadunhallintajärjestelmän omaavissa organisaatioissa ulkoinen auditoija voi tutustua järjestelmään kätevästi verkossa. Sen jälkeen suoritetaan sertifiointiauditointi. Todetut poikkeamat korjataan ja hyväksytään, jonka jälkeen sertifiointilautakunta käsittelee hakemuksen. Sertifikaatti myönnetään, ja sitä ylläpidetään vuosittain pidettävillä

seuranta-auditoinneilla, joissa arvioidaan järjestelmän tilaa. Sertifikaatti on voimassa kolme vuotta (Nordic Healthcare Auditing Oy 2009).

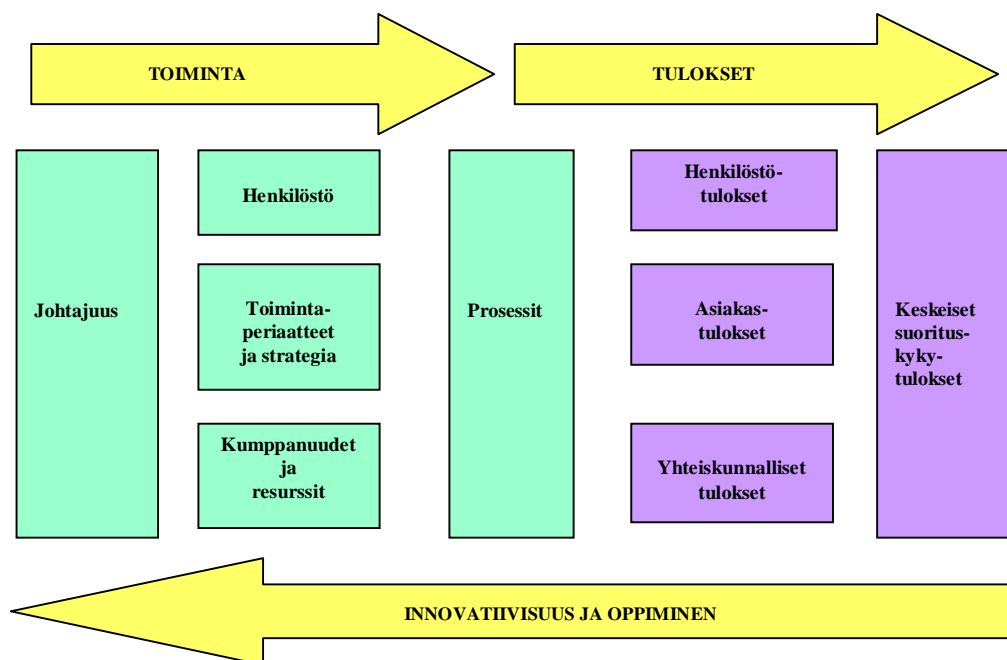
4.3 Laatupalkintomallit

Alun perin laatupalkinnot ovat olleet tuoteorientoituneita, tunnustuksia teollisuustuotteiden hyvästä laadusta (Lecklin ja Laine 2009). Nykyisin malleja käytetään toiminnan arviointi- ja kehittämistyökaluina sekä yksityisellä että julkisella sektorilla.

4.3.1 EFQM

EFQM (The European Foundation for Quality Management) on jäsenyyspohjainen, voittoa tavoittelematon organisaatio, jonka 14 johtavaa eurooppalaista yritystä perustivat vuonna 1988 (Suomen Laatukeskus 2003). EFQM-malli on käytännön työkalu, joka auttaa organisaatiota mittaamaan asemaa ja kehitystä tiellä erinomaisuuteen. Malli auttaa myös ymmärtämään kehittämiskohteita ja synnyttämään parantamistoimenpiteitä (Suomen Laatukeskus 2003). Mallia käytetään Euroopan laatupalkinnon (perustettu v. 1991) sekä useimpien eurooppalaisten kansallisten laatupalkintokilpailujen arviointiperusteina mukaan lukien Suomen laatupalkinto (Lecklin ja Laine 2009).

EFQM-malli jakautuu yhdeksään arviointialueeseen, joista viisi liittyy organisaation toimintaan ja neljä tuloksiin (kuva 3).



Kuva 3. EFQM-malli (Suomen Laatu keskus 2003)

Arviointimallin ydin on looginen periaate, jonka nimenä käytetään lyhennettä **TUTKA** (engl. RADAR). TUTKA koostuu neljästä osa-alueesta: **TU**loket, **TO**imintatapa, **K**äytännön soveltaminen ja **A**rviointi ja parantaminen. Organisaation tulee määritellä tulokset, jotka halutaan saavuttaa. Sen tulee suunnitella ja kehittää toimintatavat ja soveltaa toimintatapoja käytännössä. Toimintatapoja tulee myös arvioida ja parantaa. Jokainen yhdeksän arviointialuetta arvioidaan TUTKA-mallin mukaan ja pisteytetään. Enimmäispistemäärä on 1000 pistettä (Suomen Laatu keskus 2003).

Tällä hetkellä Suomen parhaiden yritysten pisteet lautupalkintoasteikolla arvioidaan olevan kuudensadan pisteen vaiheilla (Lecklin 2006). Vuonna 2009 suurten yritysten kilpailusarjan voitti Viking Line Abp, pienten yritysten sarjan Oy Dextra Ab ja julkisen sektorin sarjan Maanmittauslaitos (Suomen Laatu keskus 2010).

Lautupalkinnon hakeminen on suhteellisen raskas ja työläs prosessi, mutta kilpailuhakemuksen laatiminen systematisoi kehittämistyötä ja auttaa keskittymään olennaisiin asioihin. Työstä saadaan ainakin riippumattoman arvioijaryhmän palauteraportti, josta selviävät yrityksen vahvuudet ja kehittämiskohteet (Lecklin 2006).

4.3.2 Malcolm Baldrige – laatupalkinto

Malcolm Baldrige – laatupalkinto on yhdysvaltalainen, vuonna 1987 perustettu laatupalkintomalli. Sitä voidaan pitää kaikkien länsimaisten laatupalkintojen lähtökohtana. Siinä arviointikohteet on jaettu seitsemään alueeseen: johtajuus, strateginen suunnittelu, asiakaskeskeisyys- ja markkinatuntemus, mittaaminen ja analysointi, henkilöstö, prosessien hallinta sekä toiminnan tulokset (Lecklin 2006).

Tässäkin kilpailussa enimmäispistemäärä on 1000 pistettä. Kilpailijat on jaettu kolmeen sarjaan: teollisuusyrityksiin, palveluyrityksiin ja pieniin yrityksiin. MB-laatupalkintokriteerit arvioivat monipuolisesti organisaation toimintaa, ja ne ovat laajasti käytössä myös suomalaisissa, kansainvälisesti toimivissa yrityksissä (Lecklin ja Laine 2009).

4.3.3 CAF eli Common Assessment Framework

Yhteinen arviointimalli CAF on lähinnä julkisen sektorin organisaatioille tarkoitettu laadun arviointityökalu, joka on laadittu EFQM-mallin perustalta. CAF-mallilla on neljä päätavoitetta. Se helpottaa laatujohtamisen menetelmien käyttöönottoa julkisella sektorilla. Se auttaa paikantamaan julkisen sektorin organisaatioiden vahvuuksia ja parantamisalueita. Se yhdistää erilaisia käytössä olevia laadunhallintamenetelmiä sekä edesauttaa eri organisaatioiden vertailukehittämistä. CAF-mallin perusrakenne sisältää samat yhdeksän arviointialuetta kuin EFQM-mallikin (Lecklin ja Laine 2009).

4.4 Muut kehittämismallit

Johtamisjärjestelmän toteuttamiseen tarkoitettujen yleisimpien viitekehysten, ISO-standardin ja laatupalkintomallien, lisäksi on olemassa joukko muita malleja, jotka osin täydentävät edellä mainittuja malleja. Laadunhallintajärjestelmä voidaan rakentaa omin avuin organisaatioon, mutta ammattilaisen konsultaatio saattaa olla paikallaan projektin läpiviemiseksi. On olemassa erilaisia valmennuskokonaisuuksia, joiden avulla laadunhallintajärjestelmä saadaan rakennetuksi. Konsultti tarjoaa

laadunhallintajärjestelmään liittyvän tiedon ja ohjauksen, ja organisaatiosta tulee toimialaosaaminen ja järjestelmän fyysinen tekeminen.

Laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa oleellinen työvaihe on järjestelmän kuvaaminen. Työn alussa joutuu miettimään, kuinka dokumentaation saa aikaan, järjestelmän kuvatuksi ja dokumentaation talteen. Yksinkertaisinta on käyttää kaupallisia tekstinkäsittely-, laskenta-, ja kuvanpiirto-ohjelmia, ja tallentaa dokumentit sopivaan järjestykseen tietojärjestelmään. On olemassa myös erilaisia valmiita ohjelmia laadunhallintajärjestelmien dokumentointia, tietojen ja tulosten keräämistä sekä käsittelyä ja esittämistä varten (Pesonen 2007). Tällaisia ovat esimerkiksi IMS ja QPR (IMS 2010; QPR 2010).

Alakohtaisia laadunkehittämishankkeita on myös kehitetty. Tästä esimerkkinä on matkailualan yritysten kansallinen laadunkehittämisohjelma ”Laatutonni” (Matkailun edistämiskeskus 2010). Se on matkailuyrityksille räätälöity, käytännönläheinen laatuvalmennus, joka pohjautuu kansainvälisiin laatupalkintokriteereihin. Valmennus kestää kuusi päivää ja sen aikana syntyy yrityksen laatukäsikirja. Laatutonnessa on käytössä internet-pohjainen seurannan väline, ”LaatuVerkko”, jonka avulla voidaan tehdä erilaisia mittauksia, raportteja sekä vertailuja muiden matkailuyritysten kanssa.

Laadun portaat on Suomen Yrittäjien pk-yrityksille rakentama neliportainen toiminnan kehittämismalli, joka on esimerkki yrittäjäjärjestön laatuhankeesta (Suomen Yrittäjät 2001).

Suomen Apteekkariliitto on julkaissut laatutyön avuksi ”Laatu Palkitsee” -kansion, joka pohjautuu EFQM-kriteeristöön sekä Malcolm Baldrige-laatupalkintomallin kriteeristöön. ”Laatu Palkitsee” -kansio on käsikirja ja aputyöväline toiminnan itsearviointiin (Suomen Apteekkariliitto 2003).

Sosiaali- ja terveydenhuollon työyksiköille tarkoitettu ITE-menetelmä on työväline arviointiin ja laadunhallintaan (Holma 2003). Sitä käytetään useissa sosiaali- ja terveydenhuollon työyhteisöissä, kuten sairaaloissa, terveyskeskuksissa, hoivakodeissa, lääkäriasemilla sekä julkisella että yksityisellä sektorilla. ITE-menetelmä on kehitetty Suomen Sairaalaliitossa 1990-luvun alussa. Sitä käytetään laadunhallinnan

kehittämistarpeiden tunnistamiseen ja sen avulla luodaan tavoitteita työskentelylle. Se ei ole sidoksissa mihinkään laadunhallinnan viitekehykseen (ISO 9001, EFQM), mutta se voidaan sovittaa yhteen näiden kanssa (Holma 2003).

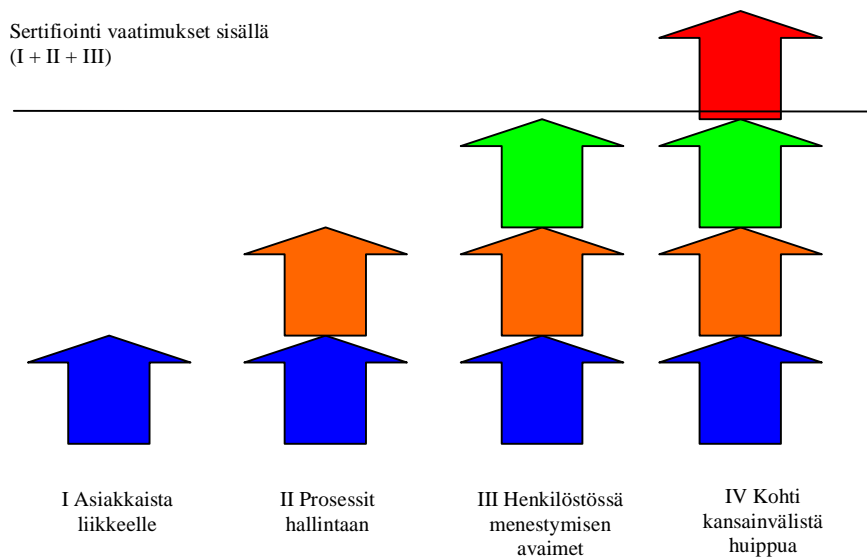
4.4.1 Laadun portaat

Laadun portaat on Suomen Yrittäjien pk-yrityksille rakentama neliportainen toiminnan kehittämismalli. Se on alun perin tehty vuonna 1998, mutta päivitetty vuonna 2001. Monille pk-yrityksille isojen organisaatioiden käyttämät laatupalkintomallit ja ISO 9001-laatustandardi on koettu liian raskaiksi yritysten resursseihin nähden. Laadun portaat – käsikirjan avulla yritys voi edetä vaiheittain rakentaessaan omaa laadunhallintajärjestelmää. Laadun portaat koostuvat neljästä tasosta. Päästäkseen seuraavalle tasolle, on suoritettava edellisen tason vaatimukset. Vaatimuksena on vastata kysymyksiin, joiden avulla organisaatio tulee kuvatuksi. Kokonaisuudessaan neljän tason kysymyksiä on 86 kappaletta.

Laadun portaat – kirja jakautuu kahdeksaan eri osa-alueeseen, jotka vastaavat Suomen laatupalkinnon arviointiperusteita pk-yrityksille:

- yrityksen johtaminen
- liiketoiminnan suunnittelu
- henkilöstö
- resurssit
- prosessit
- asiakkaisiin liittyvät tulokset
- henkilöstöön liittyvät tulokset
- yhteiskunnalliset tulokset

Laadun portaat – käsikirja perustuu sekä Suomen laatupalkinnon arviointiperusteisiin että ISO 9001-laadunhallintastandardiin. Kolmannella tasolla täyttyvät ISO 9001 – standardin vaatimukset. Neljäs taso sisältää jo toiminnan mittaamista ja arviointia sekä vertailua muihin yrityksiin. Laadun portaat on koettu helpoksi tavaksi lähteä liikkeelle toiminnan kehittämisessä (Suomen Yrittäjät 2001). Laadun ja toiminnan kehitys etenee vähitellen porrasmaisesti (kuva 4).



Kuva 4. Laadun portaat tasomalli (Suomen Yrittäjät 2001)

4.4.2 IIP, Investors in people

Investors in People (IIP) on kansainvälinen standardi ja johtamisen kehittämismalli, jonka tarkoitus on auttaa organisaatioita saavuttamaan tavoitteensa ja menestymään. Standardi toimii viitekehyksenä, mutta ei anna yksityiskohtaisia ohjeita, vaan organisaatio voi vapaasti valita menetelmät ja työkalut suorituskypyn parantamiseksi.

Investors in People tarjoaa toimintamallin johdon ja henkilöstön väliseen yhteistyöhön. Se on tehokas ja käytännönläheinen työkalu ihmisten osaamiseen ja työhyvinvoinnin jatkuvaan parantamiseen. Standardia voidaan soveltaa niin julkisella kuin yksityiselläkin sektorilla ja pienissä sekä isoissa organisaatioissa toimialasta tai toimintamallista riippumatta. Suomessa IIP-ohjelmaa koordinoi Laatuokeskus erilaisten kehittämishankkeiden myötä. IIP-standardin perusteella myönnetään myös sertifikaatteja. Vuonna 2009 alussa Suomessa oli 12 IIP-sertifioitua organisaatiota. IIP-sertifikaatti on merkki hyvästä johtamisesta ja siitä, että henkilöstöön panostetaan ja heitä kuunnellaan. Mallin käyttöönoton hyötynä on osaava ja motivoitunut henkilöstö, joka luo edellytykset menestykselle (Laatuokeskus 2010).

4.4.3 Lean

Lean tai Lean Management on tuottavuuden ja laadun kehitysohjelma. Toiminnassa pyritään virtaviivaisuuteen, jossa turhat työvaiheet ja tehtävät on karsittu pois. Tähän viittaa ohjelman nimikin (lean=hoikka, laiha). Ohjelma on kehitetty Japanissa Toyotan autotehtaalla, jossa tuotantoprosessit pyritään toteuttamaan niin, että hukkaa ja virheitä syntyy mahdollisimman vähän. Lean-ajattelu on johtamisfilosofia, joka keskittyy seitsemän erilaisen hukan poistamiseen, minkä avulla pyritään parantamaan asiakastyytyväisyyttä, parantamaan laatua ja pienentämään toiminnan kustannuksia ja lyhentämään tuotannon läpimenoaikoja (Lecklin ja Laine 2009).

4.4.4 Six Sigma

Six Sigma on tilastotieteeseen perustuva laatujohtamisen työkalu. Perusajatus on, että prosessin virheitä on pystyttävä mittaamaan, ennen kuin sitä voi kehittää systemaattisesti. Six Sigmassa siis mitataan virheiden määrää ja selvitetään systemaattisesti, kuinka niitä voidaan poistaa. Kuuden sigman suorituskky sallii vain 3,4 virhettä miljoonasta. Yhdistämällä edellä mainittu Lean-malli ja Six Sigma saadaan Lean Six Sigma – työkalupakki. Sen tavoitteena ovat nopeat ja varmat toimitukset, kilpailukykyinen hinta ja luotettava laatu asiakastyytyväisyyden saavuttamiseksi. Six Sigman edelläkävijöitä ovat esimerkiksi Motorola ja General Electric, mutta myös Suomessa on koulutusta saatavilla, ja monia projekteja on toteutettu hyvällä menestyksellä (Lecklin ja Laine 2009).

5 OHJELMISTORATKAISUJA LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMISEEN

5.1 QPR (Quality, processes, results)

QPR Software Oyj on vuonna 1991 perustettu suomalainen ohjelmistoratkaisuja toimittava yritys. QPR keskittyy organisaatioiden suorituskyvyn ja prosessien johtamisen ohjelmistotuotteisiin ja asiantuntijapalveluihin. QPR:n ohjelmistoratkaisujen avulla organisaatiot voivat tunnistaa ja hallita liiketoimintariskejään, tehostaa liiketoimintaprosessejaan, parantaa suorituskyykyään sekä toteuttaa strategiaansa (QPR 2010).

QPR:n ohjelmistotuotteet on mahdollista saada 24 eri kielelle käännettynä. QPR:n asiakkaita on sekä pk-yrityksissä että suuryrityksissä maailmanlaajuisesti noin tuhannessa organisaatiossa. Suomessa asiakkaita on 250. Yksikään apteekki ei tällä hetkellä ole QPR:n asiakas, mutta useat terveydenhuollon organisaatiot käyttävät QPR:n ohjelmistoratkaisuja, mm. HUS ja suurin osa Suomen terveydenhuollon piireistä (Karasvirta, henkilökohtainen tiedonanto 2010).

QPR tarjoaa asiakkailleen kehittämis- ja koulutusprojekteja toimintajärjestelmän toteuttamiseksi. QPR:n ratkaisut tukevat keskeisimpiä toimintajärjestelmien standardeja ja viitekehyksiä, esimerkiksi ISO 9000, EFQM, MB, ISO 14001 ja OHSAS 18001. Ohjelmistoratkaisu ei kuitenkaan ole sidottu mihinkään tiettyyn laadunhallinnan viitekehykseen (Karasvirta, henkilökohtainen tiedonanto 2010). Toimintajärjestelmän toteuttamisprojekti koostuu suunnitteluvaiheesta, toteutusvaiheesta ja käyttöönottovaiheesta. QPR ilmoittaa tarjoavansa kokonaisvaltaisen ohjelmistoratkaisun sekä konsultaatiopaketin toimintajärjestelmän rakentamiseen, käyttöönottoon sekä ylläpitoon (QPR 2010).

QPR-ohjelmistoratkaisu koostuu kahdesta osasta: prosessien mallinnuksesta sekä prosessien analysoinnista mittaristosovelluksen avulla. QPR Process Guide-ohjelmassa

on piirtotyökalu, jonka avulla mallinnetaan prosesseja. Dokumentaatiota, esimerkiksi toimintaohjeita tai taulukoita, voidaan liittää prosessikuvauksiin, mutta dokumenttien hallinta ja versiointi eivät ole mahdollista QPR:ssä (Karasvirta, henkilökohtainen tiedonanto 2010). Raporttien teko ja kierrätys henkilöltä toiselle eivät myöskään ole mahdollista. QPR Score Card-ohjelma on suorituskyvyn mittaamista ja johtamista varten. Ohjelmiston avulla voidaan luoda omiin tarpeisiin räätälöity tulokortin mittaristo, joka näyttää ajantasaisen ohjaustiedon (QPR 2010).

Lisätietoa QPR-järjestelmästä saa internet-osoitteessa www.qpr.fi.

5.2 IMS, Integrated Management System

IMS Business Solutions Oy on kotimainen toiminnan ja tiedonhallinnan kehittämispalveluita tarjoava asiantuntija-, koulutus- ja palveluorganisaatio. IMS Business Solutions Oy tarjoaa kehittämisprojekteja toimintajärjestelmän toteuttamiseksi. Johtamisjärjestelmiltä vaadittavien muutosten suunnittelun ja toteuttamisen tueksi IMS Business Solutions Oy on kehittänyt muutoksen tueksi IMS toimintajärjestelmän. Yrityksen mukaan se on kokonaisvaltainen, prosesseihin perustuva ja integroitu toimintajärjestelmä, jota käytetään käyttöliittymän ja selaimen avulla verkossa. IMS palvelee laajasti erityyppisiä ja erikokoisia organisaatioita, ja yrityksen ilmoituksen mukaan se on helposti sovitettavissa erilaisiin taustajärjestelmiin. IMS on yhden työpöydän selainpohjainen ratkaisu. Kuvaukset, ohjeet, tiedot, palautteet ja mittarit kootaan yhteen paikkaan ohjauksen ja päätöksenteon tueksi (IMS 2010).

IMS-ratkaisussa organisaation toiminta saadaan kuvattua havainnollisesti ohjelman piirtotyökalulla. Prosessikartta ja prosessit kuvataan nk. kolmisivutekniikalla, joka pitää sisällään yhteenvetosivun, prosessikaavion ja prosessin vaiheiden kuvaussivun (IMS 2010).

Dokumenttien hallinta on mahdollista IMS:ssä. Asiakirjat, tallenteet, lomakkeet ja työpohjat voidaan tarkastaa, hyväksyä ja versioda. Käyttäjähallinta ja arkistointi on myös toteutettu sovelluksessa. Dokumentit ovat helposti löydettävissä ja vanhentuneiden asiakirjojen käyttö estyy (IMS 2010).

IMS-ratkaisussa organisaatio voi laatia toimintakäsikirjansa. Se ei ole sidottu mihinkään viitekehykseen, vaan asiakas voi itse valita sisällön noudattaen esimerkiksi EFQM-laaturaporttomallia tai ISO-standardin rakennetta. Toimintakäsikirjaosiossa on myös versionhallinta (IMS 2010).

IMS:ssä on varsin pitkälle viety tulosten kirjaaminen ja analysoiminen mukana (Pesonen 2007). Koko organisaation tuloskorttimittaristo on luotavissa ja tulokset katseltavissa mittaristo-osasovelluksessa (IMS 2010).

IMS-sovelluksessa voidaan laatia erilaisia raportteja sekä asiakas-, toimittaja- ja henkilöstökyselyjä verkossa. Raporttiosioon voidaan luoda valmiita lomakepohjia kuten auditointiin liittyviä raportteja, kehitysehdotuksia, asiakaspalautteita ja tuotevirhelomakkeita. Raportteja voidaan kierrättää henkilöltä toiselle, ja niistä kerättyä tietoa voidaan käsitellä mittaristo-osiossa (IMS 2010).

IMS-ohjelmiston vahvuutena on se, että saman ohjelmiston sisällä voidaan työpöydällä hallita koko järjestelmä prosessien kuvaamisesta niiden mittaamiseen, raportointiin ja tiedon jakeluun. Ajantasainen järjestelmä on myös visuaalinen ja helppokäyttöinen ja luo näin edellytykset kokonaisvaltaiselle kehittämiselle ja jatkuvalle parantamiselle (Lecklin ja Laine 2009).

IMS sähköisen toimintajärjestelmän asiakkaita on Suomessa lähes kaksi sataa teollisuuden, terveydenhuollon, sosiaalialan, julkisen- sekä palvelualan sektoreilla (IMS 2010). IMS-toimintajärjestelmä on tällä hetkellä käytössä kuudessa suomalaisessa apteekissa. Farmasian oppimiskeskus (FOK) toteutti ja otti käyttöön IMS-laadunhallintajärjestelmän vuonna 2009 (Teräsalmi E, henkilökohtainen tiedonanto 2009).

IMS-ohjelmiston toiminnalliset ominaisuudet on luetteloitu liitteessä 1. Lisätietoa järjestelmästä saa internet-osoitteesta www.ims.fi.

Koska IMS-laadunhallintajärjestelmä on jo käytössä suomalaisissa apteekeissa, kuvataan sen ominaisuuksia tässä QPR-järjestelmää perusteellisemmin.

IMS-sovellus sisältää seuraavat osiot: toimintakäsikirjan, prosessit, dokumentaatio-osan eli asiakirjat ja tallenteet, mittariston, raportit, viestit, uutiset, hakutoiminnon, ylläpidon sekä ohjeen. IMS-ohjelmisto voidaan asentaa asiakkaan palvelimelle, jolloin asiakas huolehtii ohjelmistopäivityksistä, tai ohjelmiston tuottajan palvelimelle, jolloin ohjelmistopäivitykset ja sisällön varmistus hoituvat IMSin toimesta. IMS-ratkaisussa on myös valmis rajapinta tiedon haulle muista asiakkaan tietojärjestelmistä.

5.2.1 Ylläpito eli käyttäjähallinta

Käyttäjähallinnan kautta annetaan käyttäjätili kaikille niille, joiden halutaan pääsevän organisaation järjestelmään. Järjestelmä voidaan rakentaa niin, että henkilökunnan lisäksi järjestelmään voivat kirjautua tarvittaessa myös ulkopuoliset, sillä sivustolla vierailevalle voidaan varata oma käyttäjätilinsä kirjautumistunnuksineen ja salasanoineen. ”Vierailijat”-tili voidaan antaa käyttöön esimerkiksi sidosryhmille, ulkoisille arvioijille tai muille yhteistyökumppaneille. Lisäksi sivuston järjestelmänvalvojalla (system administrators) on pääsy järjestelmään. Tämä on välttämätöntä esimerkiksi helpdeskin ottaessa etäyhteyden järjestelmään ongelma- ja ohjaustilanteissa.

Käyttäjälle voidaan antaa erilaisia oikeuksia järjestelmään. ”Katsojat”-ryhmään kuuluvat voivat katsella järjestelmän kaikkia niitä osioita, joihin on määritetty ”katsojat”-oikeudet. ”Muokkaajat”-ryhmään kuuluvat voivat muokata ja rakentaa sisältöä esim. tehdä ja muokata prosessikuvauksia, muokata toimintakäsikirjaa, hallinnoida dokumentteja, luoda ja päivittää mittariston tietoja sekä luoda raporttipohjia. Muokkaajat-oikeus on välttämätön sille, joka rakentaa ja päivittää IMSin sisältöä. ”Hyväksyjät”-ryhmään kuuluu se henkilö, joka hyväksyy kuvaukset ja dokumentit.

Kaikkiin IMSin osioihin paitsi viestit-, uutiset-, haku-, ylläpito- ja ohje-osioon määritetään oikeudet. Kaikelle IMSin sisällölle voidaan rajata oikeuksia, ts. voidaan

määrittää, mikä näkyy ”katsojat”-ryhmälle tai pelkästään ”muokkaajat”- ja ”hyväksyjät”-ryhmälle. Näin voidaan rajata luottamuksellisen tiedon julkaisu esimerkiksi pelkästään johtoryhmälle.

5.2.2 IMS-ohjelmiston osiot: ohje, haku, viestit ja uutiset

Ohjelmiston käyttäjän apuna on kattava ohjeistus, johon pääsee klikkaamalla sivun yläosan painikevalikosta kohtaa ”ohje”. Ohjekirjasta avautuu kyseistä kohtaa käsittelevä ohjeistus. Ohjetta voi selata ja siinä on sisällysluettelo, josta pääsee etsimäänsä kohtaan.

Haku-toiminnolla voidaan hakea järjestelmästä asiakirjoja, prosesseja, mittareita, tallenteita, raportteja, toimintakäsikirjan sisältöä sekä uutisia. Asiakirjoille voidaan niiden IMSiin tallentamisen yhteydessä antaa hakusanoja, mutta hakutoiminto voidaan laajentaa koskemaan sisältöhakua, jolloin hakusanoja ei tarvitse asiakirjan tallentamisen yhteydessä antaa.

Viestit -osio on osio, joka aukeaa ensimmäisenä, kun kirjautuu järjestelmään. Viestien tarkoituksena on tehostaa yrityksen toimintajärjestelmän ylläpitoprosesseja. Tämän osion avulla mm. prosessien ja asiakirjojen muokkaajat, hyväksyjät ja tarkastajat saavat tiedon siitä, että heiltä odotetaan toimenpiteitä. Viestit -osiossa voi myös lähettää henkilökohtaisia viestejä hieman sähköpostin tapaan. Omien viestien seuraaminen on tärkeää, sillä ne kertovat tehtävän, joka odottaa toimenpiteitä, kuten hyväksyntää, kommentointia tai esimerkiksi tiedon toimintaohjeen päivityksestä. Viestityyppejä on kahdenlaisia: järjestelmäviestit, jotka kertovat järjestelmän toiminnoista, sekä yksityiset viestit, jotka ovat toisten käyttäjien lähettämiä viestejä.

Viestit-osiota voidaan hyödyntää myös niin, että IMSin ”yksityiset viestit” -osiota käytetään vain laadunhallintaan liittyvässä tiedottamisessa. Järjestelmäviestit puolestaan ovat välttämättömiä seurata laadunhallintajärjestelmää. Ne ilmoittavat esimerkiksi toimintaohjeen päivityksestä ja ohjaavat tutustumaan uuteen, päivitettyyn versioon.

Uutisosion tarkoituksena on parantaa yrityksen sisäistä viestintää. Osion avulla voidaan esimerkiksi ilmoittaa erilaisista muutoksista, muistuttaa asioista tai luoda viihtyisää,

luottamusta herättävää ilmapiiriä yrityksen tai yritysverkoston sisällä. Mikäli yrityksellä on jo uutisosio intranetissä, osio voidaan jättää käyttämättä päällekkäisyyksien välttämiseksi tai käyttää sitä ainoastaan laatuasioihin liittyvässä uutisoinnissa. Tämän osion voi jättää hyödyntämättä, jos käytössä on jokin muu sähköinen tiedotuskanava.

5.2.3 Toimintakäsikirja

IMS-sovelluksessa on valmiina ISO-standardin mukainen sisältöjaottelu toimintakäsikirjalle. Toimintakäsikirjan sisältö voidaan kirjoittaa sovellukseen tai liittää se tiedostona muusta lähteestä. Myös kuvien, hyperlinkkien, excel-tiedostojen tai word-tiedostojen lisääminen on mahdollista IMSin toimintakäsikirja-osioon.

5.2.4 Prosessien kuvaus

Prosessit kuvataan IMSissä kolmisivutekniikalla, joka koostuu yhteenvetosivusta, vaiheidenkuvaussivusta sekä prosessikaaviosta. Yhteenvetosivuun on koottu prosessin yleistiedot kuten omistaja, tarkoitus, mittarit, asiakkaat sekä prosessin kehittämismenetelmät. Prosessikaaviosivulla esitetään prosessin kulku vaiheineen piirroksen muodossa. Jokaiseen prosessin vaiheeseen voi linkittää asiakirjoja esim. toimintaohjeita tai mittareita, joihin pääsee klikkaamalla prosessivaiheen vasemmassa alakulmassa sijaitsevaa linkkiä. Vaiheidenkuvaussivulla prosessikaavion jokainen vaihe kuvataan määrittelemällä vastuut, keskeiset toimenpiteet, ohjaava ja syntyvä tieto vaiheidenkuvaustaulukkoon. Vaiheidenkuvaussivustolla on mahdollisuus linkittää asiakirjoja, tallenteita, mittareita, prosesseja, raportteja tai www-linkki tarkoituksenmukaiseen prosessin vaiheeseen. Näin prosessikaaviosta pääsee kätevästi katsomaan esimerkiksi tietyn vaiheen jotakin toimintaohjetta tai mittaria.

Jatkuvan parantamisen mallissa prosessit kehittyvät ja prosessikuvaukset voivat muuttua. Samalla prosessiin liittyvät tiedot, toiminnot ja ohjeistukset muuttuvat. Prosessikuvauksen kaikkia kolmea sivua voi muokata ajantasaiseksi IMSissä. Vanhemmat versiot siirtyvät arkistoon ja vain voimassaoleva, hyväksytty versio näkyy katselijoille.

5.2.5 Asiakirjojen ja tallenteiden hallinnointi

Asiakirjoja ja tallenteita varten luodaan sisältö rakenne IMSiin. Se voidaan luoda mm. niin, että asiakirjojen sisältö rakenne eli asiakirjapuu, noudattaa prosessihierarkiaa sekä toimintakäsikirjan rakennetta. Asiakirjat noudattavat näin jotakin järjestystä ja ovat arkistoitu tiettyyn paikkaan.

Asiakirjat ja tallenteet viedään IMSiin luomalla uusi asiakirja tai tallenne. Dokumentti talletetaan haluttuun kohtaan sisältö rakennetta. Se nimetään ja lisäksi sille voi antaa hakusanoja, jotka toimivat ”haku-toiminnossa”. Dokumentille voidaan antaa käyttäjäryhmän lukuoikeuksia. Koska asiakirjat ovat muuttuvia dokumentteja (vrt. toimintaohjeet), IMS mahdollistaa versionhallinnan. Vain voimassaoleva, hyväksytty versio näkyy katsojille ja vanhat dokumentit ovat arkistossa. Asiakirjat hyväksyy ”hyväksyjät”-ryhmään kuuluva henkilö, kun ilmoitus uudesta asiakirjasta tulee ”viestit”-osioon. Asiakirjoja ja tallenteita voidaan linkittää prosessikaavioihin.

5.2.6 Mittaristo

Mittariston rakentaminen aloitetaan luomalla alkeistiedot mittaristoon. Nämä ovat niitä tietoja, joita organisaatiossa seurataan ja joista rakennetaan matemaattisten kaavojen avulla mittareita. Alkeistiedot nimetään ja niille annetaan mittaussyksikkö ja mittausväli. Alkeistiedon luomisen jälkeen sille voidaan syöttää arvoja joko manuaalisesti tai muista järjestelmistä tietoja päivittämällä. Mittarin kuvaajaan voidaan liittää tavoiterajoja sekä käyttää erilaisia esitysvälejä. Mittaristossa on mahdollisuus valita erilaisia kuvaamismalleja, esimerkiksi pylväitä, käyriä, piirakkamalleja tai kolmiulotteisia pylväitä.

5.2.7 Raportit

Raporttipohjat voidaan laatia sähköiseen muotoon IMSiin. Raportteja voidaan selata ja seurata. Keskeneräiset raportit voidaan tallentaa luonnoksena ja jatkaa raportointia

myöhemmin. Raporttipohjien laadinta IMSissä alkaa pudotuslistojen laadinnalla. Pudotuslistoja voidaan käyttää valikkona raporttipohjissa.

6 APTEEKKIEN LAATUTYÖ

Apteekkien toiminta Suomessa on viranomaismääräyksiin tarkoin säädeltyä. Tämän vuoksi laatu on hyvä ja toiminta tasalaatuista ilman laadunhallintajärjestelmääkin. Dokumentointi on aina ollut oleellinen osa apteekin toimintaa. Samoin erilaisten tunnuslukujen seuraaminen on tuttua apteekkilaiselle. Apteekkien laatutyö sai alkunsa FIP:in (International Pharmaceutical Federation) vuonna 1993 hyväksymästä GPP-ohjelmasta (Good Pharmacy Practice), joka on julkaistu suomeksi nimellä ”Apteekin hyvät toimintatavat” (Teräsalmi ja Aaltonen 1994).

6.1 Suomen Apteekkariliiton laatutyökalut toiminnan kehittämiseen

Suomen Apteekkariliitolla on tarjolla erilaisia laatutyökaluja toiminnan kehittämiseen. Niitä ovat ”Laatu Palkitsee” – kansio, Apteekin Laadun Portaat ja Standardi ISO 9001:2000 Apteekissa – opas.

Vuonna 1994 käynnistyi Suomen apteekkeissa Suomen apteekkariliiton ohjaama laatuprojekti. Sen tavoitteena oli tuottaa apteekkien käyttöön sovellettu laatuohjelma, jota apteekit voisivat soveltaa omassa laatutyössään sekä tarjota apteekkeihin monipuolinen valikoima laatutyökaluja. Tavoitteena oli tehokkaampi, taloudellisempi ja ammatillisesti korkeatasoisempi apteekkitoiminta. Vuosi 1995 nimettiin apteekkien laatuvuodeksi, ja sitä seuraavan teemana oli laatujohtaminen. Laatuohjelmalla tähdättiin apteekkien ammatillisen kuvan ja asiakkaiden tyytyväisyyden vahvistamiseen (Suomen Apteekkariliiton toimintakertomukset 1994–2009).

Laatu Palkitsee – kansio valmistui vuonna 1995, ja se postitettiin jokaiseen apteekkiin.

Kansion tehtävänä oli toimia apuna laatutyön eri vaiheissa. Kansion materiaali käsitteli apteekkityön eri osa-alueiden laatukriteereitä ja tarjosi valmiita työpohjia. Se oli näin ollen ensimmäinen käsikirja apteekkien laatutyöhön. Laatuteemavuoden aikana apteekteissa käynnistettiin omia laatuprojekteja. Suomen apteekkariliiton Laatukriteerityöryhmä, joka perustettiin apteekkien omaehtoisen laadunvalvonnan kehittämiseksi vuonna 1996, jatkoi työtään kehittämällä laatukriteereitä itsearviointiin. Vuonna 1998 julkaistiin Suomen laatupalkinnon mukainen apteekkien laatukriteeristö. Sen tehtävänä oli tukea apteekteissa tehtävää itsearviointia, ja sen painopiste oli sellaisissa toiminnoissa, joihin ei liittynyt viranomaisvalvontaa (Suomen Apteekkariliiton toimintakertomukset 1994–2009).

Suomen Apteekkariliiton systemaattinen laatukoulutus alkoi vuonna 1999 Apteekin Laadun Portaat – koulutusohjelmalla, johon osallistui 70 apteekkia. Yrityksen laadun itsearviointia ja sen avulla toiminnan kehittämistä opetettiin apteekkiolosuhteisiin sovelletun Suomen Laatupalkintomallin/Malcolm Baldrige -laatupalkintomallin mukaisella ohjeistuksella pienille ja keskisuurille yrityksille. Koulutusohjelmassa hyödynnettiin Apteekin Laadun Portaat – itsearviointityökirjaa, jonka ensimmäinen versio laadittiin vuonna 1997 (Kause 2001). Yrityksen toiminnan itsearviointi koettiin osaltaan ongelmalliseksi Apteekin Laadun Portaat -mallissa. Ristiinarviointi toisen vastaavassa tilanteessa olevan apteekin kanssa sen sijaan koettiin mielekkääksi ja hyödylliseksi (Kause 2001). Apteekin Laadun Portaat – ohjelma jatkui edelleen vuonna 2000 ensimmäistä kertaa yhteistyössä Laatukeskuksen kanssa. Laatukeskuksen mukaan tulo merkitsi sitä, että itsearviointi muuttui Euroopan laatupalkintomallin (EFQM) mukaiseksi (Kause 2001). Apteekin Laadun Portaat – koulutusohjelma oli edelleen Apteekkariliiton toimintasuunnitelmassa vuodelle 2009. Laatupalkintomallia käytettiin laatutyökaluna 24 apteekissa vuonna 2009 (Tulkki K, henkilökohtainen tiedonanto 2010).

Laatu Palkitsee – käsikirjan uudistamistyö käynnistettiin vuonna 2001. Käsikirjaa muokattiin entistä enemmän tukemaan Apteekin Laadun Portaat – järjestelmää ja lisäksi siihen liitettiin erilaisia laatumittareita sekä työpohjia. Laatu Palkitsee – käsikirja päivitettiin vuonna 2003. Päivityksen laatimisessa on käytetty apuna laatupalkintomallin (EFQM) sekä Malcolm Baldrige -laatupalkintomallin kriteeristöä. Käsikirja toimii sekä itsenäisenä työvälineenä että apuna niille, jotka tekevät EFQM:n mukaista toiminnan

itsearviointia. Käsikirjan viimeisin päivitetty versio on vuodelta 2008 (Suomen Apteekkariliitto, apteekkiverkon Salkku – laatutyö 2010).

Lääkeneuvonnan laadun kehittämisestä vastasi TIPPA-projekti, jonka tuotteena syntyi ”TIPPA tavaksi!” – lääkeneuvonnan laatuopas ja mittaristo keväällä 2002. TIPPA-projekti (Tarkoituksenmukainen Informaatio Potilaan Parhaaksi Apteekista) päättyi vuoden 2003 lopussa, mutta sen tavoitteiden mukaista toimintaa on jatkettu erillisen toimintasuunnitelman mukaan aina vuoteen 2007 saakka, ja jatkohankkeita on tiedossa vuoteen 2011 asti (Suomen Apteekkariliiton toimintakertomukset 1994–2009).

ISO 9001 -standardia uusittiin vuonna 2000, ja standardista muodostui entistä sopivampi palvelualoille. Jurvan apteekki apteekkari Elina Panula-Lehdon luotsaamana sai ISO 9001:2000 – laatusertifikaatin vuonna 2002 ensimmäisenä apteekkina Suomessa (Kause 2002). Apteekkariliiton farmaseuttinen valiokunta tutustui samana vuonna uusittuun standardiin. Apteekkien sertifiointiprojekti käynnistettiin SFS- Inspecta Sertifiointi Oy:n kanssa, ja Apteekkariliiton sertifiointiprojektiryhmä työsti apteekkien käyttöön tulevaa sertifiointimallia. Laadun Portaat – koulutusohjelmaan osallistuneet viisi apteekkia (Espoon Leppävaaran, Lahden Ilves, Virkkalan Omena-apteekki sivuapteekkeineen, Siilinjärven sekä Jalasjärven apteekit) sertifioitiin tämän projektin aikana. Projektin tuotoksena julkaistiin myös opas apteekin laadunhallintajärjestelmän rakentamisen tueksi. Standardi ISO 9001:2000 Apteekissa – opas valmistui vuonna 2004. Tämän ISO-standardin ”apteekinnoksen” tarkoituksena oli toimia apuna luotaessa apteekkiin standardin ISO 9001:2000 vaatimukset täyttävä laadunhallintajärjestelmä. Opasta oli tarkoitus hyödyntää myös järjestelmän sertifiointin yhteydessä. Koska ISO 9001 – standardin uusin versio julkaistiin vuonna 2008, on standardin apteekinnos uusittu vuonna 2010. ISO-laadunhallintajärjestelmää käytettiin laatutyökaluna 48 apteekissa vuonna 2009, ja 22 apteekkia on sertifioitu ISO 9001:2000 – standardin mukaisesti vuonna 2009 (Tulkki, K, henkilökohtainen tiedonanto 2010).

Suomen Apteekkariliitto käynnisti vuonna 2006 Laatuneuvoja – hankkeen. Laatuneuvoja-työväline on laatuarviointilomake, joka on tehty toiminnan kartoituksen ja kehittämisen työvälineeksi. Sen avulla voidaan tunnistaa toiminnan kehittämisen alueita ja valmistautua laatutyöskentelyyn. Lomakkeen pohjana on käytetty ITE-

itsearviointimenetelmää, ja lomake ohjeistuksineen on liitetty ”Laatu Palkitsee” – kansioon.

Laatumittarityöryhmän raportti julkaistiin ja toimitettiin apteekkeille laatutyön apuvälineeksi toukokuussa 2007. Raporttiin on koottu apteekkitoimialan tunnuslukuja ja mittareita, joita voi käyttää asiakaspalvelu- ja lääkeneuvontaprosessien arvioimisessa ja kehittämisessä (Suomen Apteekkariliitto 2007).

6.2 Sähköiset laadunhallintajärjestelmät apteekkeissa

Sähköisen toimintajärjestelmän toteuttaminen web-pohjaisena ratkaisuna tulee yleistymään, sillä sen käyttö on helppoa ja kaikki muutkin palvelut ovat ja tulevat olemaan verkossa. Dokumenttien hallinta verkossa tulee kehittymään muita vaihtoehtoja nopeammin. Selainpohjaisten palvelujen käytön helppous edesauttaa laatuprojektin läpiviemistä (Voutilainen ym. 2001).

6.2.1 Tykes-projekti OLEUM

Tammikuussa 2007 käynnistyi yhdeksän pohjoisen apteekin yhteinen Tykes-kehittämishanke OLEUM (Oulun ja Lapin apteekkien Eväät Uusiin Mahdollisuuksiin). Projektin keskeisenä tavoitteena oli kehittää apteekkien toimintaa nopeasti muuttuvassa ympäristössä (Tykes-tietopalvelu 2010). Kolmivaiheisessa projektissa keskityttiin prosessien kehittämiseen, apteekin johtamisjärjestelmän kehittämiseen sekä toiminnan arviointiin EFQM-mallin mukaan ja jatkuvan kehittämisen mallin käyttöönottamiseen. Työelämän kehittämisohjelma Tykes rahoitti osan projektia, ja ulkopuolisena asiantuntijana toimi Mirja Alaniemi Coaching Onward Oy:stä (Tykes-tietopalvelu 2010). Projektin reilun kahden vuoden aikana kolmelle apteekille myönnettiin ISO-laatusertifikaatti (Kiimingin apteekki ja Jäälän sivuapteekki 2008 sekä Pellon ja Ylivieskan apteekit keuhkokuumeella 2009). Projektin jokaisessa apteekissa kehittämistyö jatkuu, ja lisää sertifikaatteja on tulossa (Coaching Onward 2010).

Projektin apteekit ottivat käyttöönsä internet-pohjaisen kehittämisympäristön Piazza Onward. Kehittämisympäristö on käytössä tällä hetkellä 15 organisaatiossa. Piazzaan tallennetaan kaikki kehittämisprojektin materiaali, koulutus- ja tukimateriaali, aikataulut, valmennustapaamisten ohjelmat ja muistiot, toimintakäsikirja, prosessin dokumentaatio, mittarit jne. Se sopii siten myös erityisen hyvin eri paikkakunnilla työskenteleville ihmisille. Dokumentit ja muistiot ovat luettavissa, muutettavissa ja kommentoitavissa jokaisella samanaikaisesti. Piazza toimii myös yhteisenä keskustelukanavana. Näin vältetään liiallisen sähköpostituksen ongelmat, dokumentit pysyvät tallella ja järjestyksessä. Palvelin hoitaa varmuuskopioinnin keskitetysti. Piazza Onward voi toimia myös yrityksen dokumentaation sähköisenä hallintajärjestelmänä (Coaching Onward 2010).

6.2.2 Suomen Apteekkariliiton Salkku-palvelu

Huhtikuussa 2010 Apteekkariliiton sähköinen verkkopalvelu uudistui. Se toimii online-tiedotuskanavana sekä sähköisen aineiston jakelukanavana apteekeille. Merkittävimmät uudistukset Salkussa laatutyön osalta ovat sähköiset lomakkeet ja laatumittarit (Elo 2010). Verkkopalvelu ei kuitenkaan mahdollista apteekin omien dokumenttien hallinnointia eikä taltioimista, ei myöskään oman mittariston rakentamista verkkopalveluun. Salkkuun on ainoastaan koottu Apteekkariliiton laatutyön materiaali apteekkien käyttöön. Näitä ovat esimerkiksi Laatu Palkitsee – kansio lomakkeistoineen, laatumittarityöryhmän raportti, Standardi ISO 9001:2008 apteekissa – opas sekä erilaisia lomakkeita raportointiin ja kartoituksiin. Dokumentointi on tallennettava edelleen apteekin omaan tietojärjestelmään eikä dokumentin versiointimahdollisuutta ole.

Samaan aikaan Salkun uudistamisen kanssa on rakennettu apteekkien intranet-sivustoja. Intranet mahdollistaisi apteekin oman laatudokumentaation hallinnoimisen verkossa. Intrapohja on valmis, ja se tullaan näillä näkymin julkaisemaan syksyllä 2010 (Elo 2010).

7 SÄHKÖISEN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN APTEEKKIIN

Nurmijärven I Seitsemän Veljeksien apteekki toimi pilottina projektissa, jossa rakennettiin sähköistä laadunhallintajärjestelmää apteekkiin. Sähköinen laadunhallintajärjestelmä eroaa perinteisestä laadunhallintajärjestelmästä siten, että kaikki laatutyöhön liittyvät kuvaukset ja dokumentit sijaitsevat sähköisessä sovelluksessa. Sähköiseksi laadunhallinnan ohjelmistoratkaisuksi otettiin IMS, Integrated Management System (IMS Business Solutions Oy). Nurmijärven I Seitsemän Veljeksien apteekki (perustettu v. 1899) sijaitsee Nurmijärven kunnassa Kirkonkylän taajamassa. Nurmijärvi on vireä Helsingin seudun kasvukunta. Aukkaita kunnassa on noin 40 000, joista Kirkonkylän taajamassa asuu noin 20 prosenttia. Apteekki palvelee kuitenkin huomattavasti suurempaa väestömäärää, sillä kunta on laaja, ja noin 23 prosenttia kunnan väestöstä asuu kunnan kolmen päätaajaman ulkopuolella. Nurmijärvellä toimii tämän lisäksi kaksi muuta apteekkia Klaukkalan ja Rajamäen taajamissa.

Vuonna 2009 Seitsemän Veljeksien apteekki toimitti 91734 reseptiä ja asiakaskäyntejä oli 108 375 kappaletta. Apteekki toimi vuoden 2009 lopussa 17 henkilön voimin apteekkarin lisäksi. Luku pitää sisällään hoito- ja muilla vapailla olevat työntekijät heidän sijaisineen. Henkilökunnasta 4 on proviisoreita, 7 farmaseutteja, 5 lääketeknikoita tai teknisiä apteekkiapulaisia sekä 1 siistijä. Apteekki on avoinna vuoden jokaisena päivänä. Vuonna 2008 elokuussa apteekissa vaihtui apteekkari edellisen apteekkarin jäädessä eläkkeelle. Apteekkari Eeva Teräsalmi käynnisti vuoden 2008 syksyllä mittavan projektin apteekin toimintatavan sekä sitä tukevien tila- ja laiteratkaisujen uusimiseksi. Tämän projektin yksi osa oli sähköisen laadunhallintajärjestelmän rakentaminen.

7.1 Projektityön tavoitteet

Projektityön tavoitteena oli:

1. Luoda apteekkiin laadunhallintajärjestelmä vuosien 2008–2009 aikana;
2. Tehostaa apteekin toimintaa, ohjata toimintaa prosessien avulla, tehdä toiminnasta suunnitelmallista;
3. Luoda toiminnan jatkuvan parantamisen malli;
4. Hallita muutosta;
5. Ottaa käyttöön sähköinen laadunhallinnan työkalu tehostamaan laatutyötä ja dokumenttien ylläpitoa.

7.2 Aikataulu ja resurssit laadunhallintajärjestelmän rakentamiseksi

.

Apteekkari käynnisti laadunhallintajärjestelmän rakentamisen hankkeen välittömästi siirryttyään Seitsemän Veljeksien apteekin apteekkariksi elokuussa 2008. Sähköiseksi laadunhallintajärjestelmän sovellukseksi valittiin IMS siksi, että se oli ainoa tarjolla oleva sovellus, joka tarjosi sekä koulutuksen laatuasioihin ja laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen että sähköisen sovelluksen käyttöönoton koulutuksineen. IMS Business Solutions Oy:llä oli kokemusta sosiaali- ja terveydenhuollon laatujärjestelmien rakentamisesta. IMS Business Solutions Oy:n omistajajäsenet toimivat myös laatujärjestelmien pääarvioijina. Näin ollen yhtiön toimintaan ja osaamiseen voitiin luottaa. Sähköinen laadunhallintajärjestelmä valittiin myös siksi, että apteekkari oli kokenut edellisessä apteekissaan manuaalisen laadunhallintajärjestelmän hallittavuuden huonoksi.

IMS Business Solutions Oy tarjosi laadunhallintajärjestelmän rakentamiseksi kehitysohjelman ”Rakenna eToimintajärjestelmä”. Vuoden 2008 syyskuussa alkaneeseen kehitysohjelmaan osallistuivat apteekkari Eeva Teräsalmi ja laatupäälliköksi nimetty proviisori Leena Kinnunen. Kehitysohjelma toteutettiin monimuoto-opetuksena, joka sisälsi 9 lähiopetuspäivää, verkossa tehtäviä välitehtäviä IMS-alustalla sekä verkko-opetusta. Koulutus sisälsi sekä laadunhallinnan ja

organisaatioiden kehittämisen perusteet että sähköisen työkalun, IMS, käyttökoulutuksen. Kehitysohjelma sähköisen laadunhallintajärjestelmän rakentamiseksi päättyi toukokuussa 2009, jolloin organisaatioon rakennettu sähköinen laadunhallintajärjestelmä esiteltiin kurssin päätösseminaarissa.

Apteekin laatuprojektia ohjasi apteekkari. Projektin laatupäälliköllä, käytännön työstä vastaavalla proviisorilla, oli oltava valtuudet ja resurssit projektin läpiviemiseen. Koko henkilökunta osallistui laatutyöhön apteekkarin ja proviisorin johdolla. Henkilöstö otettiin työhön mukaan vähitellen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, sillä laatuprojektin etenemisen ja tutuksi tulemisen kannalta se oli erityisen tärkeää.

Laatuasioita ja laadunhallintajärjestelmän rakentumista käytiin läpi apteekin sisäisissä koulutuksissa sekä kokouksissa. Apteekissa otettiin syksyllä 2008 käyttöön kaksi kertaa vuodessa pidettävät laatuseminaarit. Laatuseminaariin osallistui koko henkilökunta yhtenä sunnuntaina sekä keväällä että syksyllä. Niissä käsiteltiin projektin etenemistä, koulutettiin laatuajatteluun sekä suunniteltiin tulevia työvaiheita. Laatuseminaarissa tutustuttiin myös sähköisen sovelluksen käyttöön. Tämän lisäksi pidettiin kuukausittain henkilökuntapalaveri, jossa apteekkarin lisäksi oli läsnä yksi proviisori, farmaseutti ja teknisen henkilökunnan edustaja vaihtovuoroisesti. Seminaarit ja palaverit toimivat yhteisenä koulutus-, kehittämis-, tiedottamis- sekä keskustelufoorumeina. Tämä kokouskäytäntö vakiintui jatkuvaksi. Tämän lisäksi laatupäällikkö koulutti työpaikalla sekä sähköisen järjestelmän käyttöä että laadunhallintaan liittyviä asioita.

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen vaati erityisesti aikaresursseja. Koska apteekin perustehtävät oli hoidettava ensisijalla, oli erittäin tärkeää suunnitella työvuorot ja miehitykset eri tehtävissä tarkoin. Syksyllä 2008 otettiin käyttöön ns. miehityslistaus, jossa tehtävien hoitaminen määritettiin tuntien tarkkuudella työvuorolistaan. Asiakaspalveluvuorot, asiakaspalvelupäällikkövuoro, kotihoiton tehtävät, annosjakeluvuoro, takapäivystäjän tehtävät, teknisen henkilökunnan työtehtävät, etäasiakkaiden palvelu, omiin projekteihin varattu aika sekä kokoukset muun muassa aikataulutettiin tarkoin. Myös laatutyölle oli varattu aikaa. Sähköisessä kalenterissa (Versa Presto) tiedotettiin koulutus- ja infotuokiot, kokoukset ja edustajakäynnit. Tiedottamista ja viestintää täytyi tehostaa, koska apteekissa oli

käynnissä useita projekteja toiminnan kehittämiseksi. Sähköinen ilmoitustaulu Presto otettiin käyttöön. Varastoautomaatin käyttöönotto sekä monipuoliset tietotekniset ratkaisut ja ohjelmat jokaisessa työpisteessä tehostivat toimintaa huomattavasti. Aikaa säästy ja se edisti laatuprojektin etenemistä. Koska osa tehtävistä vaati pitkäjänteistä keskittymistä, voitiin työtä tehdä myös etätyöskentelynä kotona. Myös IMS-kehitysohjelman kurssiaikataulu edesauttoi työn etenemistä. Kotitehtävät, jotka käsittivät mm. sisällön luomista sähköiseen laadunhallinnan sovellukseen, oli suositeltavaa tehdä ennen seuraavaa kurssijaksoa, jotta pysyi kurssin tahdissa.

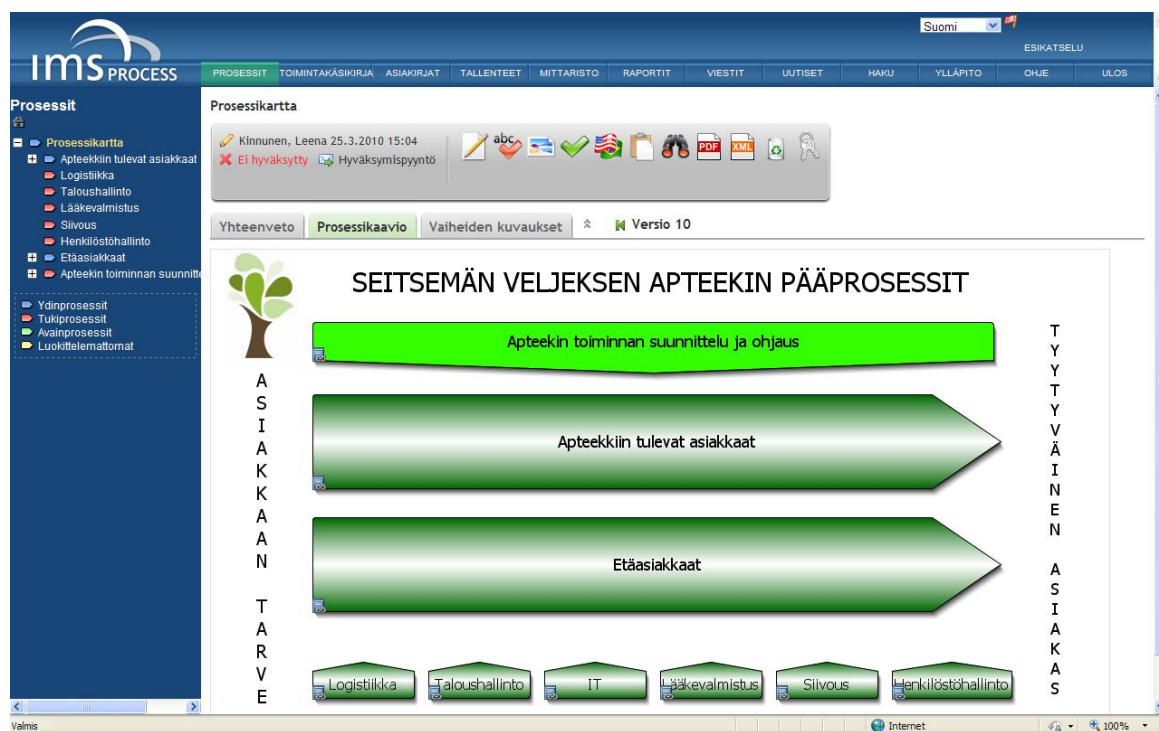
Seitsemän Veljksen apteekin sähköisen laadunhallintajärjestelmän ohjelmisto päätettiin pitää ohjelmiston toimittajan palvelimella. Tällöin ohjelmistopäivitykset ja sisällön varmistus hoituvat järjestelmätoimittajan toimesta. Järjestelmässä on myös valmis rajapinta tiedon haulle muista asiakkaan tietojärjestelmistä. Tiedonhakurutiinit voitiin luoda yhteistyössä SALIX-apteekkijärjestelmän ja IMSin kesken. SALIX-apteekkijärjestelmä tuottaa tietoa mm. mittaristo-osioon.

7.3 Henkilökunta tutustuu sähköisen laadunhallintajärjestelmän käyttöön

Sähköisen laadunhallintajärjestelmän verkkosovellus (kuva 5) otettiin käyttöön luomalla henkilökunnalle omat käyttäjätunnukset. Käyttäjähallinnan kautta voitiin jakaa käyttäjille erilaisia oikeuksia sovelluksen tietosisältöön. Katsoja-oikeudet luotiin koko henkilökunnalle. Apteekkarilla ja laatupäälliköllä oli muokkaaja-oikeudet. Muokkaaja-oikeudet annettiin myöhemmin myös niille proviisoreille, jotka perehtyivät ja hallitsivat IMS-järjestelmän riittävästi. Apteekkarilla on hyväksyjä-oikeudet. Vaikka sähköisen laadunhallintajärjestelmän sisältö rakentui hiljalleen kehitysohjelman kurssin tahdissa, oli hyödyllistä antaa henkilökunnalle katseluoikeudet sovellukseen alusta alkaen. Näin he pääsivät tutustumaan sovellukseen ja opettelemaan sen käyttöä. Kun sovellukseen kirjautui, jäi siitä jälki. Ahkera kirjautuminen ohjelmistoon kertoi siitä, että oli ajan tasalla laadun rakentamisessa.

Sitä mukaan kun sisältöä sovellukseen syntyi, opetettiin henkilökunta etsimään sisältö sähköisestä sovelluksesta. Ensimmäiset käyttökokemuksensa sähköisestä

laadunhallintajärjestelmästä henkilökunta sai lukemalla kokousten pöytäkirjat, etsimällä haku-toiminnon avulla toimintaohjeita sekä täyttämällä tuotevirhe-, asiakaspalaute- ja toimitusvirheraportteja järjestelmään luotuihin raporttipohjiin. Laatupäällikön tehtävänä oli sähköisen sovelluksen käytön opettaminen henkilökunnalle. Jokainen perehdytettiin henkilökohtaisesti sähköisen laadunhallintajärjestelmän käyttöön. Myöhemmin sovelluksen tultua jo tutuksi voitiin tarvittava ohjeistus kirjata apteekin sähköiselle ilmoitustaululle.



Kuva 5. IMS-sovelluksen avaussivu, jossa apteekin prosessikartta ja yläpalkin ohjelmisto-osiot.

7.4 Prosessit ja palveluiden kuvaukset

Koska apteekin toimintatapa oli muuttunut täysin uusien tila- ja laiteratkaisujen myötä, myös apteekin toimintaprosessit muuttuivat.. Apteekin prosesseja ja prosessikuvauksia mietittiin apteekkarin ja laatupäällikön toimesta. Henkilökunnan vastualueet määriteltiin tarkoin, ja näin eri prosesseille voitiin määrittää prosessien omistajat. Kun apteekin eri prosessit oli määritelty, alkoi prosessien kuvaaminen sekä mittava työ uusien toimintaohjeiden laadinnassa. Tähän työhön osallistui suuri osa henkilökuntaa, erityisesti prosessin omistajat. Prosessin omistajat yhdessä laatupäällikön kanssa miettivät prosessien kulkua ja sitä, mitkä toimintaohjeet olisivat tarpeellisia tehdä. Toimintaohjeiden laatiminen oli osalle jo tuttua, sillä niitä oli laadittu jo ennen projektin aloittamista. Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen alkoi siis hyvin konkreettisesta ja kaikkia palvelevasta työstä.

7.4.1 Prosessit tunnistetaan

Seitsemän Veljeksien apteekin ydinprosesseiksi määriteltiin apteekkiin tulevien asiakkaiden palveluprosessi ja etäasiakkaiden palveluprosessi. Edelliseen prosessiin kuuluvat peruspalvelua tarvitsevat asiakkaat (itsehoito-, resepti- ja rohdoskaupan asiakkaat) ja syvennettyjä palveluja tarvitsevat asiakkaat (kansansairauksien ehkäisytyö, annosjakelu, tupakoinnin vieroitus, luentopalvelut, lääkevalmistus, reseptien säilytys- ja muistutuspalvelut, katto- ja tiliasiakkaiden palvelut, Schengen-todistusten kirjoittaminen ja lääkehoidon arviointipalvelut). Etäasiakkaiden palveluprosessiin kuuluvat kotihoidon asiakkaiden, annosjakeluasiakkaiden sekä nettiasiakkaiden palveluprosessit. Logistiikka, lääkevalmistus, henkilöstöhallinto, taloushallinto, siivous ja IT määriteltiin tukiprosesseiksi. Palvelut kuvattiin apteekin kotisivuille.

Sähköisen laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen kuuluivat prosessien osalta lisäksi seuraavat työvaiheet sähköisessä sovelluksessa:

- luotiin prosessipuu, prosessihierarkia
- prosessit kuvattiin sovelluksen piirto-ohjelmalla

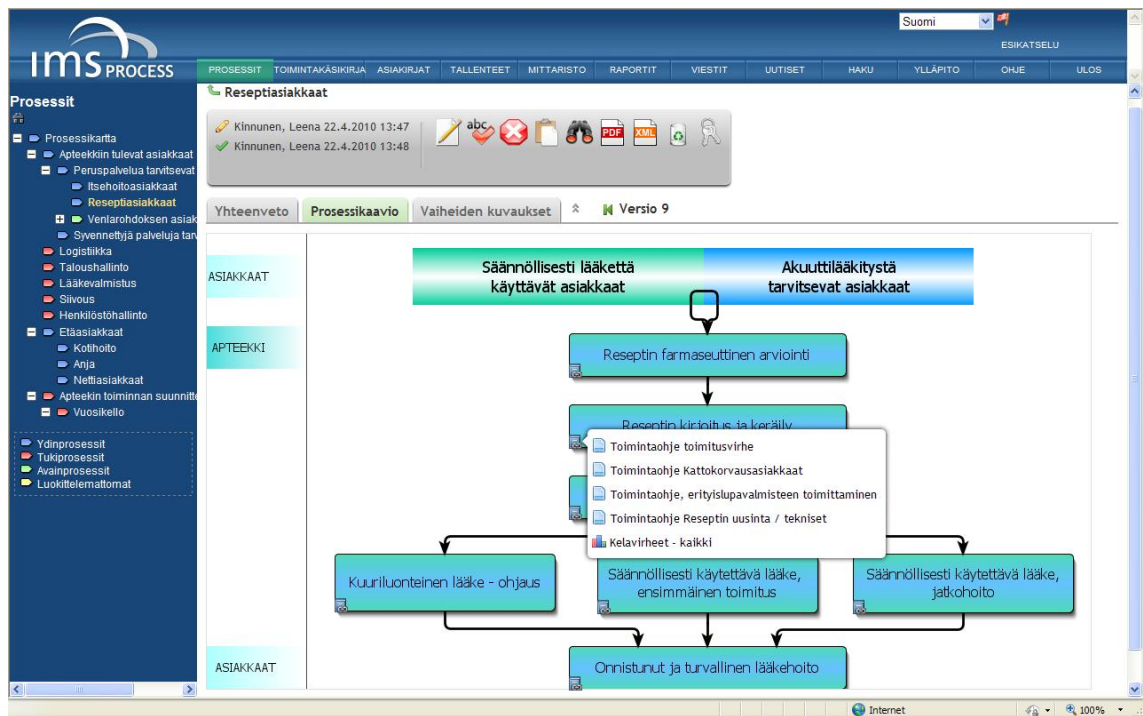
- liitettiin asiakirjat ja mittarit prosessikuvauksiin

7.4.2 Prosessit kuvataan sähköiseen laadunhallintajärjestelmän sovellukseen

Prosessien kuvaaminen aloitetaan samalla tavalla, oli laadunhallintajärjestelmä sitten perinteinen manuaalinen tai sähköinen. Prosessin omistajat eli ne henkilöt, jotka taitavat parhaiten prosessin, kuvasivat ensin prosessin paperille toimintokaavioon. Henkilökunta tutustui prosessikaavioihin ja niiden piirtämiseen oppaan ”Standardi ISO 9001:2000 Apteekissa” avulla. Kuvauksia käytiin yhdessä läpi joko laatupäällikön tai apteekkarin kanssa. Prosessikaavion tuli olla lyhyt ja selkeä, 10–20 toimintovaihetta sisältävä, todellista toimintaa kuvaava. Kun prosessikaaviot olivat valmiina, laatupäällikkö piirsi ne sähköiseen laadunhallintajärjestelmään piirto-ohjelmalla.

Piirto-ohjelman käyttö on mahdollista vain muokkaaja-oikeuden omaavilla, siis niillä, jotka voivat muokata ja luoda sisältöä sähköiseen laadunhallintajärjestelmään. Järjestelmään luotiin ensin prosessipuu – tietynlainen prosessirakenne tai -hierarkia. Prosessipuun tarkoituksena on kuvata kaikkea sitä, mikä sisältyy ydinprosesseihin ja tukiprosesseihin. Prosessipuun runko (ydin- ja tukiprosessit) haarautuu edelleen pienemmiksi toimintaosiksi, aliprosesseiksi. Apteekkiin tulevien asiakkaiden ydinprosessin yksi aliprosessi on esimerkiksi ”peruspalvelua tarvitsevat asiakkaat” – prosessi. Sen yksi aliprosessi on itsehoitoasiakkaan palveluprosessi, josta voidaan tehdä yksityiskohtaisempi toimintokaavio, prosessikaavio. Prosessipuun oksisto kuvattiin tähän tasoon saakka. Yksityiskohtaisempaan kuvaukseen ei ollut syytä ryhtyä, koska työohjeet ja ammattitaito ohjaavat toimintaa silloin. Kaaviot piirrettiin prosessikuvauksen muokkaustilassa käyttäen erilaisia piirto-ohjelman työkaluja ja prosessisymboleita. Kuvien, objektien ja tekstien ominaisuuksia saattoi muokata mieleisekseen (kuva 6). Tämä vaihe oli hyvin teknistä piirto-ohjelman käyttöä, mutta myös hauskaa - taiteelliset kykynsä saattoi päästää valloilleen.

Prosessi kuvattiin sähköisessä järjestelmässä kolmisivutekniikan avulla. Prosessikaavion lisäksi prosessista ja sen vaiheista kertoivat ”vaiheiden kuvaus” – sivu sekä ”yhteenveto”-sivu (kuvat 7 ja 8).



Kuva 6. Reseptiasiakkaan prosessikaavio ja prosessivaiheeseen ”reseptin kirjoitus ja keräily” linkitettyjä asiakirjoja ja mittari, IMS

| Logistiikka | |
|--------------------------------|--|
| Nimi | Logistiikka |
| Luokka | Tukiprosessit |
| Tarkoitus | Tavaroiden hankinta, varastointi ja toimittaminen myyntiä varten |
| Omistaja | Tekninen henkilökunta |
| Asiakas | Kaikki asiakkaat |
| Asiakastarpeet ja -odotukset | Asiakas tarvitsee lääkkeitä ja muita tuotteita, joita apteekki pitää varastossaan. Näiden tulee olla moitteettomia laadultaan. |
| Syötöt | |
| Tuotokset | |
| Keskeiset resurssit | Logistiikkatiimi |
| Tavoitteet tai Menestystekijät | Kannattavuuden ja toimintavarmuuden ylläpitäminen, luotettavuus |
| Mittarit | Vanhenevat, toimitusvarmuus, saldomuutokset, varaston arvo, kiertonopeus |
| Prosessin kehittämismenettely | Logistiikkatiimi kehittää |
| Prosessin rajapinnat | Rajapintoja useisiin eri prosesseihin |
| Kommentit | |

Kuva 7. Logistiikka-prosessin yhteenvedo-sivu, IMS

| | Vastuu | Kriittiset ja tärkeät tekijät | Menetelmät, ohjeet ja mallit | Syntyvä ja jäljitettävä tieto |
|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|---|
| Logistiikka | logistiikka-tiimi | aktiivinen varaston seuranta ja tuotepolitiikka | | |
| APTEEKKI | | | | |
| Puhelinmyynti/ ATK | Tilaja/tavaran purkaja | erityislupavalmist. pyhätoimitukset, viileän säilytyksen vaativat kalliit tuotteet | Toimintaohje Tilauksen tekeminen | |
| Varaston seuranta ja ohjaus | Leena Kinnunen ja logistiikka tiimi | Vaati huolellista suunnittelua ja seurantaa | Toimintaohje GS-hyvitykset Toimintaohje Hyllynhoitajan ohjeet Toimintaohje Vanhenevat tuotteet Toimintaohje Sprii- ja huumeseuranta, kuukauden vaihde Toimintaohje Tarjoustilauksen syöttäminen Salixiin Toimintaohje Hintaputki ja hinnasto muuttuu Toimintaohje Myyntiluvan peruuntuminen - rekisteripolstot Toimintaohje Varastotuotteeksi ottaminen Toimintaohje Myynti- ja kannattavuustietojen kerääminen SCM Best Practice Applications-ohjelmasta | Varaston arvo Varaston arvo - koko varasto Vanhentuneet tuotteet, joita ei hyviteta |

Kuva 8. Näkymä logistiikka-prosessin ”vaiheiden kuvaukset”-sivulta. Prosessivaiheeseen ”Varaston seuranta ja ohjaus” on liitetty asiakirjoja (toimintaohjeita) sekä mittareita, IMS

Siinä vaiheessa kun prosesseja kuvattiin, voitiin dokumentteja alkaa tallentaa sähköiseen laadunhallintajärjestelmään. Kun asiakirjoja ja mittareita oli luotu sähköiseen laadunhallinnan sovellukseen, voitiin myös niitä alkaa liittää prosessikuvauksiin. Näin prosessikuvauksista saatiin informatiivisia.

7.5 Apteekin asiakirjat ja tallenteet sähköisessä laadunhallintajärjestelmän sovelluksessa

Toimintaohjeet ovat asiakirjoja, joita apteekki tarvitsee varmistaakseen prosessien toiminnan. Käytännössä apteekeissa on olemassa viranomaismääräyksiä vain lääkkeenvalmistuksen ja lääkkeiden sopimusvalmistuksen toimintaohjeista. Toimintaohjeiden laatimisen lähtökohtana ovatkin apteekin omat tarpeet. ISO-standardi ei anna määräyksiä toimintaohjeiden määrästä. Toimintaohjeet laaditaan käyttäen yhtenäistä muotoilua. Toimintaohjeiden laadinta ei eroa perinteisen ja sähköisen laadunhallintajärjestelmän kesken. Toimintaohjeeseen kirjataan päiväys, laatija ja

hyväksyjä, joka on apteekkari. Ennen kuin toimintaohje voidaan viedä laadunhallintajärjestelmään, se testataan käytännössä. Sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä toimintaohjeet kannattaa otsikoida eikä niitä numeroida, koska järjestelmä hakee asiakirjat hakusanoilla ja tuottaa prosessikohtaisen toimintaohjesisällysluettelon.

Koska henkilöstö teki suuren osan dokumenttisisällöstä, esimerkiksi toimintaohjeet, luotiin apteekin intranettiin koko henkilökunnan käytössä oleva tiedostokansio, johon tekijät saattoivat tallentaa dokumentteja. Tämä kansio nimettiin pilottiapteekissa ”Laatu-kansioksi”. Dokumentit voivat olla esimerkiksi word-, excel-, kuva- tai PDF-tiedostoja. Järjestelmään on myös skannattu materiaalia, esimerkiksi lomakkeita. Perinteisessä laadunhallintajärjestelmässä voidaan dokumenttien taltiointiin käyttää edellä mainittua järjestelmää. Sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä kaikki laadunhallintaan liittyvä materiaali on samassa sähköisessä sovelluksessa. Laatupäällikön tehtävänä oli siirtää dokumentit ”laatu-kansiosta” sähköiseen sovellukseen.

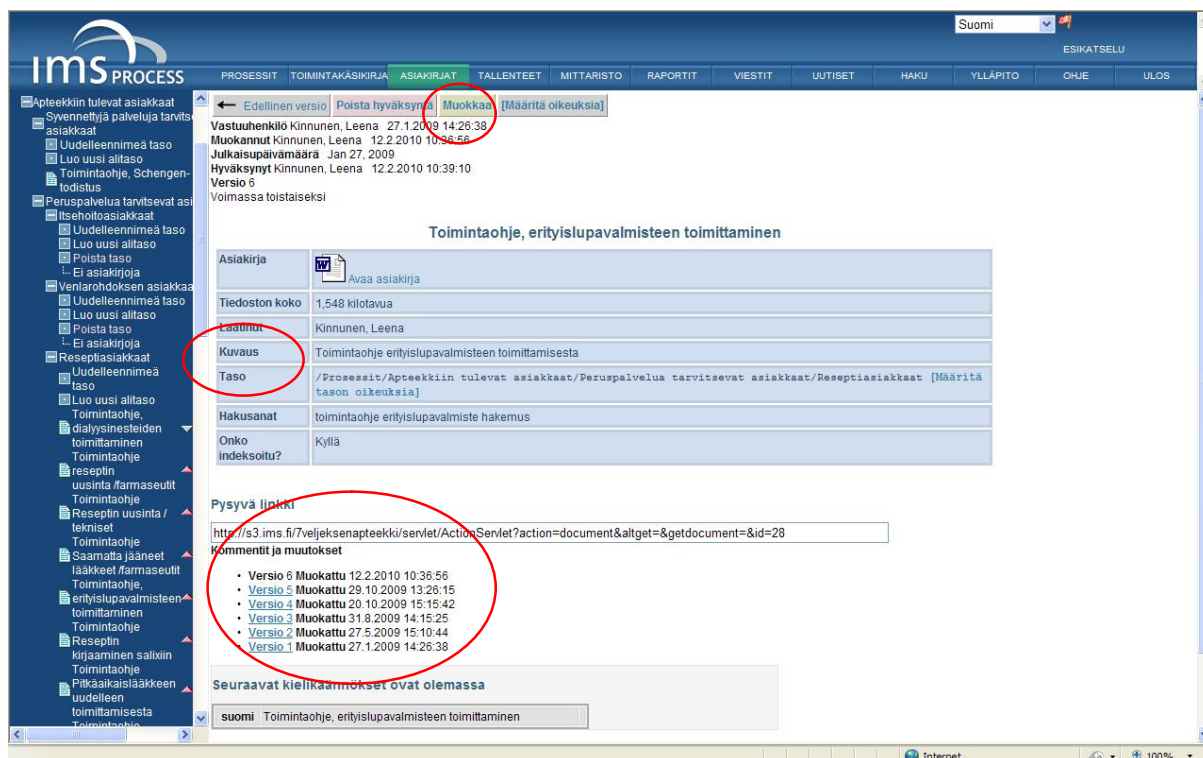
Rakennettaessa sähköisen laadunhallintajärjestelmän sovellusta täytyy siihen ensin luoda asiakirjojen ja tallenteiden sisältö rakenne. Se voidaan luoda niin, että sisältö rakenne, ns. asiakirjapuu, noudattaa prosessihierarkiaa sekä toimintakäsikirjan rakennetta. Asiakirjat ovat tietyssä järjestyksessä ja arkistoituna tiettyyn paikkaan sähköistä laadunhallintajärjestelmää. Tämän rakenteen luominen helpottaa asiakirjojen käsittelyä ja mm. niiden linkittämistä prosessikaavioihin. Samoin voidaan luoda tallenteiden sisältö rakenne.

Selkeä rakenne helpottaa dokumenttien löydettävyyttä. Sähköisen järjestelmän rakennusvaiheen aikana ja myöhemminkin on mahdollista lisätä uusia tasoja puurakenteeseen. Dokumenttisisällön luominen on sähköisen laadunhallintajärjestelmän aikaa vievin vaihe. Siksi työvaiheet ja sisällön runko kannattaa suunnitella tarkoin.

Sähköisen järjestelmän rakentamisessa dokumentit liitettiin apteekin intranetin tiedostosta (”laatu-kansiosta”) laadunhallinnan sovellukseen ja linkitettiin ne sitten sopiviin kohtiin esimerkiksi prosessikaavioihin. Linkitys ei ole välttämätöntä, sillä

dokumentti löytyy sähköisestä järjestelmästä haku-toiminnolla tai loogisesta asiakirjapuurakenteesta tai tallennepuurakenteesta. Apteekkari hyväksyi asiakirjat sähköisessä järjestelmässä, ja sen jälkeen ne näkyivät hyväksytyinä asiakirjoina niille, joilla lukuoikeudet kyseisiin dokumentteihin oli. Jo järjestelmään talletetun asiakirjan päivittäminen on nopeaa. Asiakirjan muokkaustilassa liitetään päivitetty asiakirja sovellukseen ja se tallentuu uudeksi versioksi hyväksynnän jälkeen (kuva 9). Samalla edellinen, vanhentunut versio siirtyy arkistoon. Asiakirjoja selatessa uusin versio on näkyvillä. Asiakirjan haku on kätevää ja nopeaa sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä. Voidaan käyttää ”haku”-toimintoa, etsiä asiakirja prosessikaavion linkeistä tai asiakirjapuurakenteesta.

Seitsemän Veljksen apteekin sähköisen laadunhallintajärjestelmän asiakirjat-osiossa on tällä hetkellä prosessien hyväksytyjä toimintaohjeita (132 kpl), sopimuksia (9 kpl) ja lomakkeita (12 kpl). Toiminnasta on syntynyt tallenteita laadunhallintajärjestelmän rakennusaikana jo runsaasti: kokousten ja johdon katselmuspöytäkirjoja (27 kpl), projektisuunnitelmia ja – kuvauksia, kuvatallenteita sekä teemaviikkojen ja teemapäivien kertomuksia. Taulukon 1 dokumentaatio on raskas, mutta sähköisen järjestelmän käyttö on helpottanut sen hallinnointia sekä vähentänyt paperidokumentaation minimiin. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen alkumetreillä toimintaohjeet tulostettiin apteekissa paperiversioksi, mutta siitä luovuttiin pian siinä vaiheessa, kun koko henkilökunta oppi selaamaan asiakirjoja sovelluksessa. Apteekissa pidetään yllä paperiversiota ainoastaan toimintaohjeiden sisällysluettelosta. Jos työpisteissä tarvitaan toimintaohjetta, voi ohjeen tulostaa, mutta prosessinomistajan on pidettävä huolta sen ajantasaisuudesta. Vain harvoja toimintaohjeita on paperitulosteena, koska joka työpisteeltä on pääsy sähköiseen järjestelmään mahdollista. Kokousten pöytäkirjoja ei tulosteta luettavaksi, vaan ne ovat nähtävillä sähköisenä.



Kuva 9. Toimintaohje asiakirjat-osiossa. Muokkaa-komento, versiointi ja sijainti asiakirjapuurakenteessa. IMS

7.6 Toiminta- eli laatukäsikirjan laatiminen

Apteekin toimintakäsikirjan kokosi apteekkari, sillä toimintakäsikirjassa apteekkari ilmaisee tahtonsa laatupolitiikasta, laadusta ja laatutavoitteistaan sekä määrittelee laatusuunnitelmat. Toimintakäsikirja laadittiin ISO 9001:2008 standardin mukaan. Toimintakäsikirjan luomisvaihetta nopeutti huomattavasti se, että apteekkarilla oli kokemusta laatukäsikirjan luomisesta toimiessaan edellisessä apteekissaan. Toimintakäsikirjaa laadittaessa joudutaan tarkoin miettimään ne asiat, mitä toiminnasta luvataan ja mitkä asiat toimintaa ohjaavat. Toimintakäsikirjan luomiseen voi henkilökuntakin osallistua, esimerkiksi miettimällä yhteisiä arvoja. Seitsemän Veljksen apteekissa johto pidatti oikeuden määrittää toimintaperiaatteet ja eettiset perusteet. Kaikesta muusta päätökset tehdään yhdessä neuvottelemalla.

Toimintakäsikirja koostui seuraavista osista: johtamiskäytännöt, resurssien hallinta, prosessien hallinta sekä mittaaminen, analyysit ja parantaminen. Laadittuaan toimintakäsikirjan apteekkari taltioi sen sähköiseen laadunhallinnan sovellukseen, jossa on valmis ISO 9001-standardin mukainen runko toimintakäsikirjalle. Seuraavassa on esitetty Seitsemän Veljeksien apteekin toimintakäsikirjan sisältöä osa-alueittain.

7.6.1 Johtamiskäytännöt toimintakäsikirjassa

- Toiminnan esittely

Toiminnan esittely – sivustolla apteekkari kuvasi organisaationsa toiminnan: Seitsemän Veljeksien apteekin, Venlarohdos Oy:n sekä nettikaupan ydintoiminnan, asiakkaat sekä asiakastarpeet. Tässä käy ilmi myös apteekin arvot, visio ja strategia, kuten myös ne perusasiakirjat, joihin toiminta nojaa sekä toiminnan tavoitteet. Apteekin viestintätavat, laatupolitiikka ja sen tavoitteet kuvataan tässä.

- Toiminnan organisointi

Apteekin toiminta organisoidaan siten, että apteekkari johtaa toimintaa ja johtoryhmä (apteekkari ja proviisorit) vastaa toiminnan suunnittelusta ja seurannasta. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan sekä teknisen henkilökunnan työnjako on määritelty, ja sen mukaan määräytyvät prosessien omistajat. Vastuut ja työnkuvat on määritelty vastuunjakotaulukossa. Sisäinen tiedottaminen on organisoitu siten, että asioista tiedotetaan intranetin sähköisellä ilmoitustaululla sekä kuukausipalaverikäytännöllä.

- Katselmukset, kartoitukset ja analyysit

Tämä kappale kohdistuu ympäristönäkökohtien tunnistamiseen, vaarojen kartoitukseen sekä riskien arviointiin. Apteekissa tarkastellaan työterveys- ja turvallisuusasioita, ympäristöasioita, kemikaalien varastointia ja käsittelyä, lääkejätteiden sekä muiden jätteiden käsittelyä. Riskit ja vaikutukset kartoitetaan ja pisteytetään. Tämän avulla voidaan määrittää painopisteet ja päämäärät toiminnalle. Päämäärien toteutumista arvioidaan prosessien auditoinneissa ja katselmuksissa. Esimerkiksi Seitsemän Veljeksien apteekissa tehtiin ympäristön riskikartoitus, jonka perusteella lääkejätteiden tehokkaalla keruujärjestelmällä pyritään minimoimaan lääkkeiden ympäristöriskejä.

- Toiminnan suunnittelu ja ohjaus

Toimintaa suunnitellaan ja ohjataan seuraavan mallin mukaan. Johtoryhmä tekee vuosisuunnitelman, joka koostuu toimintasuunnitelmasta, koulutussuunnitelmasta sekä markkinointisuunnitelmasta. Suunnittelun perustana toimivat tulokortin tiedot ja auditointiraportit sekä aiempien toimintasuunnitelmien seurantaraportit. Lisäksi otetaan huomioon sidosryhmien ilmaisemat palvelutarpeet sekä erilaiset kampanjat ja tapahtumat. Vuosisuunnitelma tarkistetaan puolivuositain johdon katselmuksessa, jossa apteekkari ja proviisorit kokoontuvat. Vuosisuunnitelma esitellään henkilökunnalle. Koko henkilökunnalle pidetään puolivuositain laatuseminaari toiminnan kehittämiseksi. Siinä kokoonnutaan käsittelemään yhdessä apteekin toimintaa, puhutaan ajankohtaisista asioista sekä koulutetaan henkilöstöä. Tämän lisäksi pidetään kuukausipalavereja, joissa kokoontuu apteekkarin johdolla kustakin ammattiryhmästä yksi edustaja vuorollaan. Koko henkilökunta osallistuu toiminnan suunnitteluun ja kehittämiseen omien vastuualueidensa osalta.

- Toimintajärjestelmän hallinta

Järjestelmän rakenne ja sisältö on kuvattu tässä kappaleessa. Toimintajärjestelmä koostuu laatukäsikirjasta, apteekin asiakirjoista ja tallenteista, apteekin ja osakeyhtiön prosessikuvauksista niihin liittyvine toimintaohjeineen sekä tulokortista ja mittautusten tuloksista. Asiakirjojen laadinnasta, hyväksymisestä ja valvonnasta on olemassa ohjeistus. Tämä kohta käsittelee myös apteekin toiminnan lakisääteiset vaatimukset.

- Seuranta, katselmukset ja parantaminen

Näiden toimintojen määrittäminen tähtää toiminnan jatkuvaan parantamiseen. Toimintajärjestelmää seurataan ja päivitetään jatkuvasti. Tulokortin mittaristo tarjoaa ohjaustiedon. Kaikki prosessit auditoidaan kerran vuodessa. Sisäisen auditoinnin suorittaa proviisori tietyn auditointiaikataulun mukaan. Johdon katselmuksissa kaksi kertaa vuodessa arvioidaan toiminnan tuloksia sekä tehdään suunnitelmia, jotka esitellään henkilökunnalle. Suunnitelmat hyväksytään yhdessä keskustellen. Kokous- ja katselmuskäytännöt esitellään tässä toimintakäsikirjan osiossa.

7.6.2 Resurssien hallinta toimintakäsikirjassa

- Henkilöstö

Toimintakäsikirjan tässä kohdassa kuvataan henkilöstö, koulutus, osaamisen kehittäminen ja tietoisuus. Asiantunteva henkilöstö on apteekin keskeisin voimavara. Apteekin halutaan olevan vetovoimainen työpaikka ja sen henkilöstön sekä motivoitunutta että sitoutunutta.

Henkilöstöhallinnosta vastaa apteekkari yhdessä henkilöstöhallinnon proviisorin kanssa. Harjoittelijoiden ja opiskelijoiden rekrytointia suosimalla varmistetaan osaltaan tulevaisuuden työvoimatarpeet. Osaamisen kehittäminen on järjestetty apteekissa osaamiskartoituksin sekä koulutussuunnitelmin, jotka tehdään kullekin henkilökohtaisesti vuosittain. Osaamiskartoitus on tehty farmakologisen osaamisen näkökulmasta sekä perehdytysohjelman näkökulmasta, jossa korostetaan laajemmin työelämän kompetenssia. Koulutuskortteihin dokumentoidaan koulutus. Tietoisuus apteekin hankkeista varmistetaan kokouskäytännöin sekä intranetin sähköisen ilmoitustaulun avulla. Kehityskeskustelut käydään kerran vuodessa apteekkarin johdolla. Henkilökunnan palkitsemista ovat esimerkiksi liikuntasetelit, yhteiset vapaa-ajan vietot esim. kulttuuritapahtumissa, apteekin juhlat ja merkkitapahtumat (esim. projektin päätös) sekä työviikon päätteeksi tarjottavat ”perjantaipullat”. Myös yksilöllistä palkkausta voidaan soveltaa apteekkikohtaisen erän muodossa. Työympäristön ja hyvinvoinnin kehittämiseen tähtäävät työterveyshuollon laajat palvelut, työsuojelutoiminta sekä vuosittaiset työilmapiirikartoitukset, jotka osaltaan toimivat kehityskeskustelujen pohjana.

- Tilat, laitteet ja välineet

Liiketila, laitteet ja välineet kuvataan. Tietotekniset ratkaisut ovat merkittävä osa apteekin toimintaa. Esimerkiksi Seitsemän Veljeksien apteekin logistiikan keskeisin apuväline on Rowa-varastoautomaatti. Laitteiden ja välineiden huoltosopimuksista, kalibroinnista ja vaakojen vakauksesta tulee olla ohjeistus sekä dokumentaatio toimenpiteiden suorittamisesta. Lämpötilaseurannasta on olemassa kirjallinen selvitys. Pintojen ja ilman mikrobipitoisuutta tutkitaan vuosittaisissa laadunvalvontakokeissa.

Turvallisuuteen liittyvät asiat, kuten paloturvallisuus ja ensiapuvalmius, selostetaan myös tässä kohdassa.

- Toimittajat, palvelun tuottajat ja kumppanit

Toimittajien, palvelun tuottajien ja kumppaneiden arviointiin ja valintaan otetaan kantaa tässä toimintakäsikirjan kohdassa. Esimerkkinä Seitsemän Veljeksien apteekin asiakkaista ovat apteekkiin tulevat asiakkaat ja etäasiakkaat, joita puolestaan ovat nettiasiakkaat, laitos- ja kotihoidon asiakkaat sekä institutionaaliset asiakkaat. Asiakkaita ei valita, vaan kaikki ovat tasapuolisesti tervetulleita asiakkaita. Tavarantoimittajia ovat mm. tukkuliikkeet, joiden toimintaa tutkitaan toimitusvarmuustutkimuksin. Yhteistyötä on paikkakunnan muiden organisaatioiden ja yritysten, valtakunnallisten sekä myös kansainvälisten yhteisöjen kanssa. Nämä kaikki organisaatiot auttavat apteekkia määrittämään palvelutarpeita ja tuottamaan tarvittavia palveluita.

- Riskien hallinta

Apteekin toimintaan kohdistuu sekä päivittäiseen toimintaan liittyviä riskejä että poliittisia riskejä. Riskit pyritään tunnistamaan ennakolta sekä riskikartoituksin että prosessien kuvaamisen yhteydessä. Myös toiminnan muutosten luomat riskit pyritään tunnistamaan ennakolta ja toisaalta prosessien auditoinnin yhteydessä. Apteekissa riskienhallintaa voidaan edistää tekemällä työympäristön työturvallisuuteen liittyvä riskikartoitus. Tietoturvariskit ovat myös olemassa ja niiden varalta on suunnitelmat ja toimintaohjeet. Lääkkeisiin liittyvät ympäristöriskit otetaan myös huomioon apteekin toimiessa lääkejätteen keräilypisteinä. Ympäristön riskikartoitus on tehty ja toimintaohjeet luotu sen pohjalta.

- Tiedon hallinta

Apteekissa käsitellään runsaasti arkaluonteista potilas- ja asiakastietoa. Apteekin tietojärjestelmät tulee olla suojattuja. Henkilökunnan pitää tietää vastuunsa. Potilastietoja sisältävän jätteen käsittelystä on luotu ohjeistus, ja jätteitä varten on käytössä tietoturvajätesäiliöt. Rekisteriselosteet ja – kuvaukset ovat ajantasaiset. Henkilökunnan internet-ohjeet on laadittu ja tietojen taltioinnista on huolehdittu lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

7.6.3 Prosessien hallinta toimintakäsikirjassa

Apteekin prosessit on jaettu ydinprosesseihin ja tukiprosesseihin. Apteekin ydin- ja tukiprosessit määritettiin yhdessä apteekkarin ja laatupäällikön toimesta. Apteekkien prosessit ja niiden kuvaukset ovat yksilöllisiä. Seitsemän Veljksen apteekin prosesseja kuvataan kappaleessa ”Prosessien ja palveluiden kuvaukset laadunhallintajärjestelmässä”.

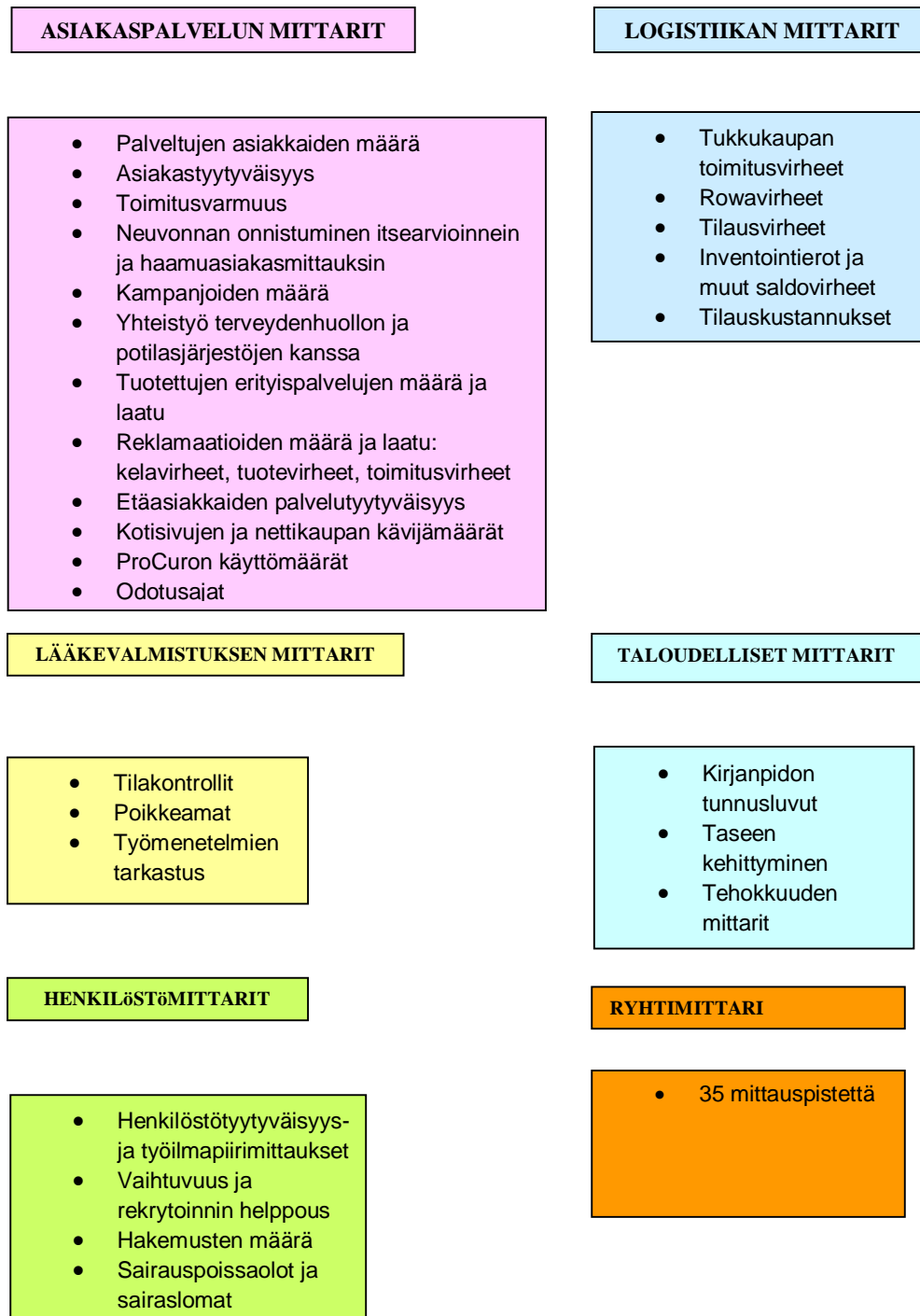
7.6.4 Mittaaminen, analyysit ja parantaminen toimintakäsikirjassa

Apteekin toimintaa seurataan, mitataan ja kehitetään tuloskortin mittareiden avulla. Toimintaa auditoidaan kerran vuodessa. Kahdesti vuodessa johdon katselmuksissa arvioidaan apteekin toimintaa ja verrataan sitä toimintasuunnitelmissa esitettyihin tavoitteisiin.

7.7 Mittaristo

7.7.1 Toiminnan mittaus mittareiden avulla

Seitsemän Veljksen apteekin mittaristo on tasapainoisen tuloskortin (BSC) mukainen mittaristo (kuva 10).



Kuva 10. Seitsemän Veljeks aptekin tulokortin mittarit sekä ryhtimittari

Mittariston määritti apteekkari toimintakäsikirjassa. Mittariston avulla voitiin saada ohjaustietoa, jotta voitiin toteuttaa aptekin aikomuksia, tavoitteita ja sidosryhmien odotuksia sekä parantaa prosessien tehokkuutta ja toimintaa.

Tuloskortin mittariston lisäksi kehitettiin ns. ”ryhtimittari”, jolla arvioidaan kuukausittain apteekin laadukkuutta. Ryhtimittari kehitettiin yhdessä apteekkarin ja laatupäällikön toimesta, sillä tuloskortin mittareiden lisäksi tarvittiin väline apteekin yleisilmettä ja laadukasta toimintaa mittaamaan. Ryhtimittarissa on joukko tarkistuspisteitä, jotka sisäinen arvioija pisteyttää. Tarkistuspisteiden keskiarvo lasketaan ja saadaan yleisarvosana apteekin toiminnasta. Ryhtimittarissa tarkastellaan esimerkiksi apteekin yleisilmeen siisteyttä, puhelimeen vastaamisnopeutta, saldovirheitä, asiakasjonon tilannetta, lääkeinformaatiota, asiakaspalvelun miehitystä, asiakkaan huomioimista ja tauolla olevien lukumäärää muun muassa. Arvioijana toimii kukin vuorollaan ja ennalta ilmoittamattomana päivänä. Myös tämä jokaiselle kuuluva arviointi lisäsi henkilökunnan tietoisuutta laatutyöskentelystä ja sen merkityksestä.

Koska mittarit ohjaavat prosesseja, ja ovat välttämättömiä toiminnan kehittämiseksi, jokaista apteekin prosessia seurataan omin mittarein sekä auditoinnein. Nämä tulokset analysoidaan ja tulosten perusteella prosesseja kehitetään edelleen. Johtoryhmä pitää kaksi kertaa vuodessa kokouksen, johdon katselmuksen, jossa arvioidaan apteekin toiminnan onnistumista ja verrataan sitä toimintasuunnitelmassa esitettyihin tavoitteisiin.

7.7.2 Mittariston luominen ja seuranta sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä

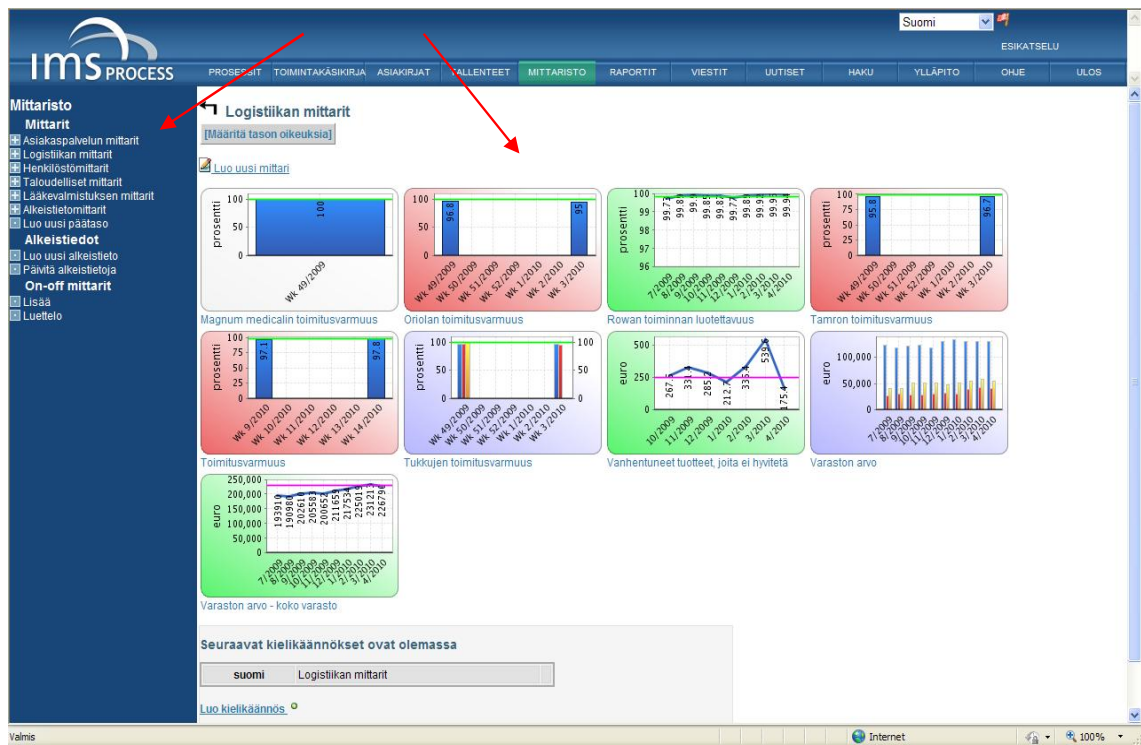
Sähköisen laadunhallintajärjestelmän sovellukseen voitiin rakentaa visuaalinen mittaristo, joka tuottaa näkyvää, ajantasaista tietoa yrityksen toiminnasta koko henkilökunnalle. Taulukon 2 mittarit on rakennettu sähköiseen laadunhallintajärjestelmään.

Taulukko 2. Seitsemän Veljeksän apteekin laadunhallintajärjestelmän mittareita IMS-sovelluksessa.

| | | |
|---|--|---|
| ASIAKAS- PALVELUN MITTARIT | <ul style="list-style-type: none"> • Asiakasmäärät henkilöittäin • Itsehoitoasiakkaiden lukumäärä • Reseptiasiakkaiden lukumäärä • Kaikkien asiakkaiden lukumäärä • Reseptuuri • Ostokerrat • Asiakaspalaute: ruusut, risut, toiveet • Kelavirheet tyypeittäin • Odotusaika: resepti/itsehoito • Toimitusvirheet • Verkkokaupan tilaukset | <ul style="list-style-type: none"> • kunkin asiakaspalvelijan keskimääräinen asiakasmäärä päivässä (115/115) • asiakasta/kuukausi • ” • ” • reseptiä/kuukausi • ostokertaa/kuukausi • kappaletta/kuukausi • ” • alle 5 min., 5-10 min, 10–15 min, yli 15 min. • kappaletta/neljännes vuosi • kappaletta/kuukausi |
| LOGISTIIKAN MITTARIT | <ul style="list-style-type: none"> • Tukkujen toimitusvarmuus | <ul style="list-style-type: none"> • 3 kertaa vuodessa |

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Rowa-varastoautomaatin toiminnan luotettavuus • Toimitusvarmuus • Varaston arvo • Vanhentuneet tuotteet, joita ei hyvitetä | <ul style="list-style-type: none"> • Häiriötä / päivä • 4 kertaa vuodessa • kuukausittain • euroa/kuukausi |
| HENKILÖSTÖ-MITTARIT | <ul style="list-style-type: none"> • Sairauspoissaolot • Työyhteisön keskusteluilmapiiritutkimus (TYKY) | <ul style="list-style-type: none"> • prosenttia/kuukausi ja päivää/kuukausi • väittämien arvosanojen keskiarvo |
| LÄÄKE-VALMISTUKSEN MITTARIT | <ul style="list-style-type: none"> • Aseptisen työmenetelmän tarkistus, tulos steriili | <ul style="list-style-type: none"> • prosenttia farmaseuttisesta henkilöstöstä |
| TALOUS-MITTARIT | <ul style="list-style-type: none"> • Palkat liikevaihdosta • Tavaramyynnin kateprosentti | <ul style="list-style-type: none"> • prosenttia • ” |
| RYHTIMITTARI | <ul style="list-style-type: none"> • 35 tarkistus pistettä | <ul style="list-style-type: none"> • kuukausittain |

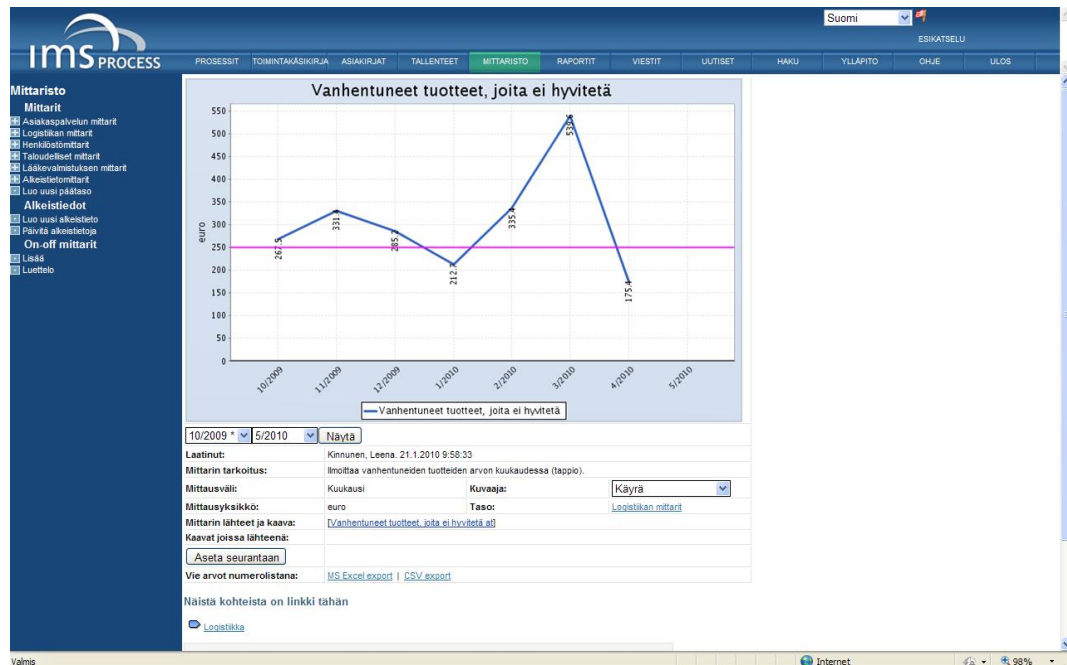
Ensimmäiseksi sovelluksen mittaristoon luotiin mittaristopuu. Tämä rakenne mukailee tasapainoisen tulokortin näkökulmia. Mittaristopuussa on viisi ryhmää sekä alkeistietomittareiden ryhmä. Asiakaspalvelun, logistiikan, henkilöstön, lääkevalmistuksen sekä taloudellisten mittareiden ryhmiin on pilottiapteekissa luotu tällä hetkellä 49 erilaista mittaria, mutta tulokortin näkökulmittain on oleellista tarkastella tärkeimpiä noin 3-5:een mittaria. Mittaristopuuhun voidaan tämän vuoksi luoda oma mittariryhmä, tulokortin mittarit, johon valitaan oleellisimmat 5-25 mittaria.



Kuva 11. Mittaristopuurakenne vasemmassa tehtäväpalkissa ja logistiikan mittarit Seitsemän Veljeksien apteekissa, IMS

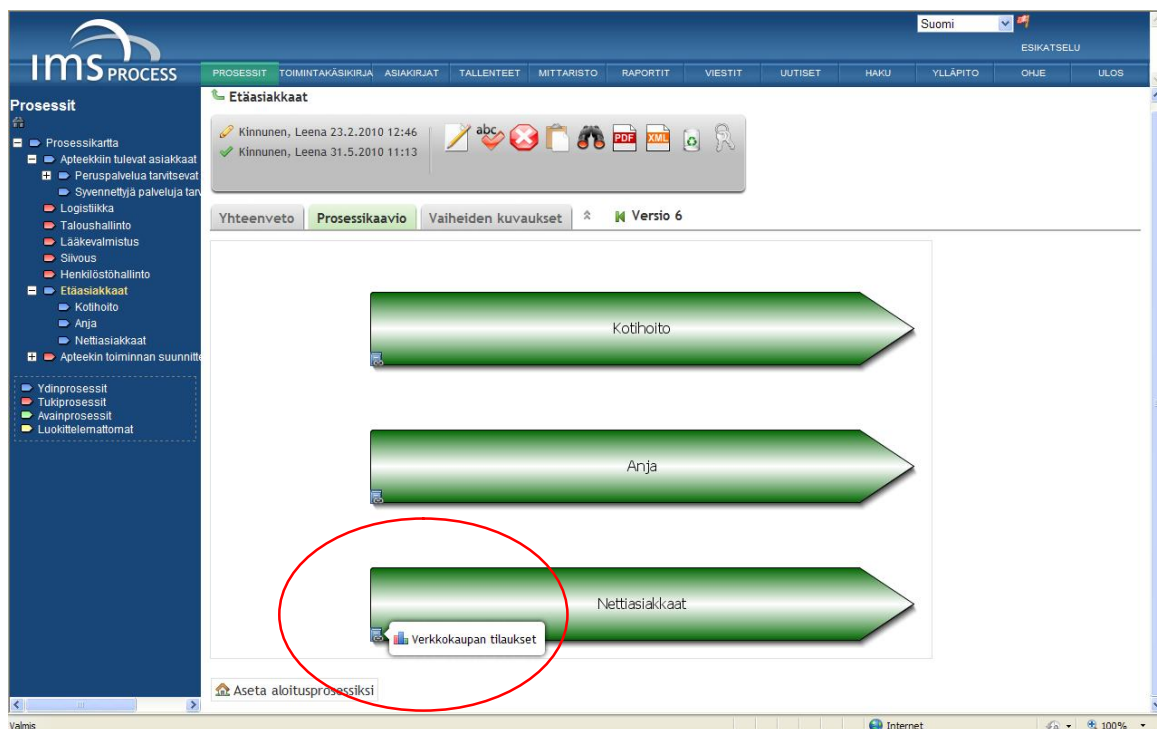
Seitsemän Veljeksien apteekin mittaristossa alkeistietoja on tällä hetkellä noin 120. Salix-apteekkijärjestelmästä voidaan järjestää automaattinen tiedonhaku ja päivitys. Esimerkiksi asiakkaiden lukumäärä, reseptien ja ostokertojen lukumäärä päivittyvät automaattisesti Salix-järjestelmästä sähköiseen laadunhallintajärjestelmään.

Kuvan 12 mittarin kuvaajassa on tavoitearvo, joka ilmoittaa vanhentuneiden tuotteiden enimmäisarvon.



Kuva 12. Tavoitearvo mittarissa ”Vanhentuneet tuotteet, joita ei hyvitetä”, Seitsemän Veljeksien apteekki, IMS

Mittarin katseluoikeuksia voidaan myös rajoittaa näkymään tietyille ryhmälle. Mittareiden tuottamaa tietoa tarkastellaan mittaristo-osiossa, mutta mittareita voidaan tämän lisäksi linkittää prosessikaavioihin sopiviin kohtiin kuten myös esimerkiksi toimintaohjeita (kuva 6 ja 13). Muun muassa prosessin auditoinnissa tästä on hyötyä, sillä kaikki tarkasteltava tieto on saatavilla samasta paikasta sähköistä sovellusta.



Kuva 13. Etäasiakkaiden prosessikaavioon linkitetty mittari, IMS

7.7.3 Mittarit osoittavat toiminnan tehostumisen

Tuloskortin mittarit osoittivat sen, että prosessien ja toiminnan mittaamisella voitiin vaikuttaa toiminnan tehostumiseen. Seitsemän Veljeksen apteekissa on järjestetty kahden vuoden aikana kaksi ulkopuolisen tahon järjestämää laajaa asiakastyytyväisyysmittausta. Ensimmäinen kysely (kirjallinen) toteutettiin apteekkarin vaihdoksen jälkeen ja toinen keväällä 2010 (puhelinhaastattelu). Ensimmäisessä tutkimuksessa selvitettiin asiakkaiden näkemyksiä toimivasta apteekkipalvelusta. Se tarjosi kehittämisen näkökulman tuleville muutoksille. Jälkimmäisen avulla voitiin todeta muutosten onnistuminen sekä suunnata katseet kohti tulevaisuutta. Mitä tulevaisuuden apteekkipalveluiden tarvitsijat haluavat? Keväällä 2010 järjestettiin haamuasiakastutkimus itsehoitoasiakkaan lääkeneuvonnan laadusta. Yksi apteekin tärkeimmistä toiminnan tavoitteista voitiin todeta saavutetun, sillä kyseisessä lääkeneuvonnan laatua mittaavassa tutkimuksessa pärjättiin loistavasti.

Toiminnan tehostuminen voitiin todentaa mm. asiakasmäärää mittaavalla mittarilla, joka ilmoittaa kunkin työntekijän keskimääräisen päivittäisen asiakasmäärän.

Tavoitearvo on 70 asiakasta päivässä, kun työaika on keskimäärin kahdeksan tuntia. Mittari ei mittaa pelkästään yksilön suorituksia, vaan kertoo tarvittavan henkilöstön määrän. Jos yleisesti ei päästä lähelle tavoitearvoa, voidaan todeta, että asiakkaita ei yksinkertaisesti riitä kaikille, joten henkilökuntaa on liikaa. Tällöin voidaan luopua esimerkiksi vuokratyövoiman käytöstä. Mittari kertoi myös yksilösuorituksista. Mittarin informaatiota voitiin käyttää keskustelun pohjana kehityskeskusteluissa, kun työtehtäviä ja resursseja pohdittiin. Myös miehityslistan käyttö loi tasapuolisuutta tehtävien suorittamiseen. Kaikilla oli mahdollisuus vaihtelevaan ja aikaresursoituun tehokkaaseen työhön.

Henkilöstömäärä ja miehitys kuvastuvat asiakkaiden jonotusaikoja mittaavaan mittariin. Kun tämä mittari otettiin käyttöön, kiinnitettiin huomiota erityisesti itsehoitoasiakkaiden palveluun. Apteekissa ei ole ovensuukassaa, ja kaikki asiakkaat palvelevat vuoronumeroin, jotta kaikilla asiakkailla on mahdollisuus farmaseuttiseen palveluun, oli asiakas itsehoito- tai reseptiasiakas. Kiireiset itsehoitoasiakkaat kokivat joutuvansa jonottamaan liian kauan, koska reseptiasiakkaan palvelu kestää yleensä pidempään. Koska mittari osoitti tämän ongelman olemassaolon, pystyttiin asiaan kiinnittämään huomiota ja korjaamaan se.

Kela- ja toimitusvirheiden seuranta on ollut hyödyllistä. Kelavirheet ja niiden tyypittely ovat lähes nollanneet kelavirheiden määrän, kun taas toimitusvirheitä on huomattu olevan kiusallisen paljon. Apteekissa on pohdiskeltu, että varastoautomaatio mahdollisesti saattaa aiheuttaa virhetyypin reseptintoimituksessa. Useimmiten virhetyypinä on ollut lääkkeen väärä vahvuus. Jos reseptinkirjoituksessa valitaan väärä vahvuus, automaatti kerää täsmälleen ohjelmassa valitun valmisteen. Tämän vuoksi kollaussvaiheen merkitystä korostettiin siten entisestään. Toisaalta toimitusvirheen sähköinen raportointimahdollisuus sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä saattoi lisätä raportointia sen helppouden ja nopeuden takia. Manuaalinen lomakeraportointi saattaa vähentää raportointia. Virhetyyppien ja poikkeamien seuranta on tärkeää siksi, että voidaan oppia välttämään virheitä ja samalla kehittää prosesseja.

Sairauspoissaoloja sekä työilmapiiirimittausten tuloksia seurattiin henkilöstömittareissa. Sairauspoissaolot-mittari kertoo koko henkilöstön sairauspoissaolojen määrän.

Yksilötasolla tiedot näkyvät vain johdolle. Mittari on hyödyllinen, sillä se osaltaan kertoo johdolle henkilöstön tilasta, ja siitä mitä ennakoivasti tilanteelle voisi tehdä. Työilmapiirimittauksia arvioitaessa todettiin työilmapiirin kohentuneen laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen.

Prosessimittareiden avulla prosessien omistajat ovat voineet kehittää prosessejaan. Logistiikkaprosessissa on kiinnitetty huomiota varaston arvoon mm. karsimalla reseptillä toimitettavien rinnakkaistuotteiden määrää. Tilaukseen jääneiden tuotteiden tilaustulosteet käsitellään ja analysoidaan. Näin voidaan vaikuttaa varaston valikoimaan, määrään ja toimitusvarmuuteen. Vanhentuneiden tuotteiden rahallista arvoa seurataan, mikä puolestaan johtaa tehostuneeseen vanhenevien tuotteiden seurantaan ja varaston optimoimiseen.

Henkilöstö on tietoinen myös talouden tunnusluvuista. Palkkojen osuus liikevaihdosta sekä tavaramyynnin kateprosentti näkyvät kaikille sähköisen sovelluksen talousmittareissa. Yhteisissä kokouksissa käsitellään myös muita talouden tunnuslukuja.

7.8 Arvioinnit, palautteet ja jatkuva parantaminen

7.8.1 Sisäiset auditoinnit apteekissa

Sisäiset auditoinnit kannattaa aloittaa siitä prosessista, joka on työstetty ja kuvattu perusteellisesti. Sisäiset auditoinnit aloitettiin Seitsemän Veljeksien apteekissa noin reilun vuoden kuluttua laatutyön aloittamisesta ja noin puoli vuotta IMS Business Solutions Oy:n ”Rakenna e-toimintajärjestelmä” –kurssin päättymisestä. Logistiikka-prosessi oli ensimmäinen arvioitava prosessi. Tämä prosessi muuttui täysin siinä vaiheessa, kun apteekissa otettiin käyttöön varastoautomaatti. Työvaiheet täytyi suunnitella vaihe vaiheelta ja prosessi kuvata. Sille luotiin mittarit sekä tarvittavat toimintaohjeet. Koska logistiikkaprosessia ja sen työvaiheita oli hiottu tarkkaan, oli luonnollista aloittaa auditointi tästä prosessista. Prosessin auditoinnin suoritti laatupäälliköksi nimetty proviisori.

Auditointiin tuli valmistautua. Prosessin omistajaa oli myös syytä valmistaa auditointiin selostamalla auditoinnin merkitystä ja sen kulkua, sillä auditointi on täysin vieras käsite

ja menettely henkilöstölle, jos yrityksessä ei ole ennestään laadunhallintajärjestelmää. Perektyttämisen tukimateriaalina käytettiin mm. IMSistä saatavia auditointiartikkeleita.

Valmistautumisen ja prosessiin tutustumisen jälkeen prosessi auditointiin sovittuna ajankohtana prosessin omistajan kanssa. Arviointiin kului aikaa yleensä 1-2 tuntia. Sen aikana kirjattiin ylös kehittämisehdotuksia sekä mahdollisia poikkeamia. Auditoinnin päätteeksi kirjattiin auditointiraportti. Jokaisesta poikkeamasta tehtiin poikkeamaraportti, jossa nimettiin vastuuhenkilö ja aikaraja poikkeaman korjaamiseksi. Korjaavista toimenpiteistä tehtiin myös omat raporttinsa. Laatupäällikön tehtävänä oli huolehtia, että auditoinnit tulee suoritettua ja toimenpiteet ja korjaukset aikarajaan mennessä tehtyä. Kehitysehdotukset käsiteltiin johdon katselmuksissa, joissa tehtiin suunnitelma prosessin kehittämisestä ja parantamisesta.

Aluksi laatupäällikkö suoritti auditoinnit Seitsemän Veljksen apteekissa. Auditoinneissa mukana olleet prosessien omistajat saattoivat myöhemmin itsekkin osallistua auditointeihin, koska olivat tutustuneet arviointimenettelyyn omissa prosesseissaan. Tämä menettely auttoi henkilöstöä ymmärtämään laadunhallintajärjestelmän merkitystä, mitä laadunhallinta pitää sisällään ja mihin se tähtää.

Reilun puolen vuoden aikana kaikki ydinprosessit ja tukiprosesseista logistiikka, lääkevalmistus ja siivous saatiin auditoiduksi. Ydinprosessien toimivuutta tulee auditoida säännöllisesti, muita prosesseja auditoidaan tarvittaessa. Siinä vaiheessa, kun ydinprosessit on auditoitu, toiminta kuvattu laatukäsikirjassa ja yksi johdon katselmus pidetty, apteekki voi halutessaan ryhtyä hakemaan sertifikaattia. Sertifiointiprosessi käynnistyy, kun otetaan yhteys ulkoiseen auditoijaan ja pidetään yhteinen suunnittelukokous (Inspecta 2010). Pilottiapteekissa sertifioinnin suunnittelukokous pidettiin syksyllä 2010, kaksi vuotta laatutyön käynnistämisestä.

Raportteja voidaan selata sähköisessä laadunhallintajärjestelmän sovelluksessa. Sisäisen auditoinnin raportteja tarkastellaan esimerkiksi johdon katselmuksissa.

7.8.3 Palautteet

Palautteiden tarkoituksena on ottaa opiksi virheistä, kokemuksista ja kehitys- ja muutostarpeista. Tuotevirheet, toimitusvirheet, asiakaspalautteet sekä kehitysehdotukset voidaan käsitellä sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä. Esimerkiksi Seitsemän Veljeksien apteekissa jokaiselle näille on tehty raporttipohjat sähköiseen sovellukseen. Sovelluksessa voidaan nopeasti ja kätevästi täyttää raportti sähköisessä muodossa. Raporttipohjat voivat olla yksiosaisia tai moniosaisia reititettäviä raportteja.

Tuotevirheraportti on moniosainen, reititettävä raportti, sillä raportin vaiheina ovat tuotevirheen vastaanotto (asiakas tai apteekki), apteekin ilmoitus tukkuun tai myyntiluvan haltijalle (apteekki) ja myyntiluvan haltijan toimenpiteet. Yleensä tuotevirhereklamaatio otetaan vastaan asiakkaalta. Raportti täytetään asiakastilanteesta. Raportti reitittyy vastuuhenkilölle, joka reitittää raportin tekniselle henkilökunnalle tapauksen tukkuun ilmoittamista varten. Raportti reitittyy jälleen vastuuhenkilölle, jolloin raportti jää odottamaan tukun hyvitysilmoitusta tai tehtaan tutkimusraporttia. Kun nämä tiedot saadaan, voidaan raporttiin kirjata apteekin saama hyvitys sekä asiakkaan hyvitys- ja tiedottamiskäytännöt. Raportin loppuunkäsittely ja hyväksyntä ovat merkki siitä, että asia on hoidettu sekä apteekin että asiakkaan näkökulmasta loppuun asti. Raporttivalikossa voidaan seurata keskeneräisiä tapauksia ja näin ollen mikään kirjattu tapaus ei jää keskeneräiseksi tai selvittämättä. Sähköinen raportin seuranta on helppoa ja varmistaa tuotehyvitysten saannin. Kuvassa 15 on Seitsemän Veljeksien apteekin tuotevirheraportin ensimmäinen osa, tuotevirheen vastaanotto.

Kuva 15. Tuotevirheraportin ensimmäinen osa, tuotevirheen vastaanotto. IMS, Seitsemän Veljeksien apteekki

Toimitusvirheet kirjataan yksiosaiseen raporttiin. Helppo ja nopea raportointitapa on lisännyt raportointia. Seitsemän Veljeksien apteekissa kirjataan jokainen toimitusvirhe. Toimitusvirheiden raportointi tuottaa tietoa myös mittariston ”toimitusvirheiden lukumäärä” – mittariin. On viitteitä siitä, että toimitusvirheiden paperinen raportointi ei toimi yhtä varmasti ja järjestelmällisesti kuin sähköinen raportointi. Tämä huomattiin, kun siirryttiin käyttämään paperilomakkeiden sijaan sähköistä raportointia. Sen lisäksi, että toimitusvirheitä käsitellään palaverissa ja laatuseminaareissa, voidaan toimitusvirheraportteja lukea raporttivalikosta ja oppia välttämään virhetyyppäjä. Raportteihin ei tule kirjata virheen tekijää, sillä ei ole oleellista tietää, kuka virheen teki. Oleellista on miettiä, kuinka prosessia voisi kehittää niin, että virhetyyppi voidaan estää.

Myös asiakaspalautteet voidaan kirjata sähköiseen raporttipohjaan. Palautetta saadaan asiakaskontakteissa sekä asiakaspalautelomakkeilla, joita pidetään saatavilla asiakastilassa. Apteekin kotisivuilla on myös mahdollisuus antaa asiakaspalautetta. Asiakaspalautteet tilastoidaan sähköisen järjestelmän mittaristoon ruusuina, risuina ja toiveina.

Kehitysehdotukset voidaan kirjata omaan raporttipohjaan. Ne käsitellään kuukausipalavereissa, laatuseminaareissa sekä johdon katselmuksissa.

7.9 Valmistautuminen sertifiointiin

Noin kahden vuoden laatutyöskentelyn jälkeen kesällä 2010 Seitsemän Veljeksien apteekissa ydinprosessit oli auditoitu, toiminta kuvattu laatukäsikirjassa ja yksi varsinainen johdon katselmus pidetty. Tässä vaiheessa voitiin alkaa harkita yhteydenottoa ulkoiseen auditoijaan.

Henkilökuntaa kannattaa virittää sertifiointiprosessiin. Tämä voidaan tehdä yhteisessä kokouksessa, jossa kerrataan sertifiointivaiheet ja kerrataan laadunhallintajärjestelmää ja laadunhallinnan perusteita. Tämän jälkeen otetaan yhteyttä sertifiointielimeen. Apteekin laatusertifiointia tekee mm. Inspecta Sertifiointi Oy (Inspecta 2010). Sertifiointia varten toimitetaan dokumentaatio tutustuttavaksi. Tässä vaiheessa on kätevää antaa tunnukset omaan sähköiseen laadunhallintajärjestelmään. Sertifiointia pääsee tutustumaan verkossa yrityksen laadunhallintajärjestelmään ja sen dokumentteihin. Jos järjestelmä ja dokumentaatio vaikuttavat pätevältä, auditoija ottaa yhteyttä ja ehdottaa suunnittelukokouksen pitämistä. Suunnittelukokouksen jälkeen pidetään varsinainen ulkoinen arviointi. Todetut poikkeamat kehoitetaan korjaamaan ja esittämään auditoijalle. Auditoija hyväksyy tai hylkää korjaukset. Kun kaikki poikkeamat on korjattu hyväksyttävästi, sertifiointilautakunta käsittelee hakemuksen ja myöntää sertifikaatin. Työ ei kuitenkaan lopu tähän, vaan sertifikaattia tulee pitää yllä. Tämä tapahtuu seuranta-arvioinnein kerran vuodessa sekä laadunhallintajärjestelmän sertifiointiauditoinnein joka kolmas vuosi. Laatusertifikaatti on voimassa kolme vuotta, ja sen uusimiseksi järjestelmä täytyy arvioida ulkoisen arvioijan toimesta.

8 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN HYÖDYT APTEEKISSA

Laadunhallintajärjestelmällä oli tarkoitus tehostaa toimintaa. Pelkästään järjestelmän luominen ja ylläpito tuovat hyödyn. Sillä ei ole merkitystä, miten järjestelmää ylläpidetään, ts. minkälaisin keinoin ja työkaluin. Näin ollen manuaalisella laadunhallintajärjestelmällä saavutetaan samat hyödyt kuin sähköiselläkin laadunhallintajärjestelmällä. Erona on vain se, että sähköinen laadunhallintajärjestelmä pitää sisällään laatutyötä helpottavan sähköisen työkalun/ohjelmistoratkaisun, jolla helpotetaan ja tehostetaan työskentelyä järjestelmän rakentamiseksi ja ylläpitämiseksi. Koska laadunhallintajärjestelmän rakentaminen ja ylläpitäminen ovat aikaa vievää työtä, on järkevää hyödyntää kaikki se apu, mikä sähköisellä dokumentointiohjelmalla saavutetaan.

Pilottiapteekissa saavutettiin projektille asetetut tavoitteet seuraavasti:

1) LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ LUOTIIN

Laadunhallintajärjestelmä luotiin vuoden 2008–2009 aikana ja sertifiointivalmius saavutettiin syksyllä 2010.

2) TOIMINTA TEHOSTUI, TOIMINTAA OHJATAAN PROSESSIEN AVULLA JA TOIMINTA ON SUUNNITELMALLISTA

Laadunhallintajärjestelmän tehtävänä on taata asiakkaiden tarpeiden täyttäminen mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla. Laadunhallintajärjestelmä on ryhdistänyt ja tehostanut toimintaa. Tehokkuus lisääntyi nimenomaan prosessien tunnistamisesta, toiminnan ja prosessien mittaamisesta ja auditoinnista. Tämä voitiin todeta tulokortin mittarein. Mittaukset ja auditoinnit ovat tarjonneet tärkeän ohjaustiedon prosessien kehittämiseksi. Laadunhallintajärjestelmälle tunnusomainen jatkuva parantaminen näkyy nyt toiminnassa. Organisaatiossa ei aiemmin mitattu toimintaa systemaattisesti. Henkilöstön oli myös tärkeää tiedostaa, että toimintaa mitataan mittarein, ja että mittaustiedot ovat julkisia ja kaikkien seurattavissa. Koska jokainen osallistui laadun mittaamiseen ryhtimittarin osalta, tuli laadunhallinnan

merkitys ja laadun vaaliminen konkreettisesti osaksi jokaisen työtä. Toimintaa mitattiin myös ulkopuolisen tahon toimesta haamuasiakas- ja asiakastyytyväisyystutkimuksissa.

Toimintaa tehostivat myös monet uudet tekniset ratkaisut. Apteekissa siirryttiin sähköiseen tiedottamiseen. Sähköinen ilmoitustaulu Presto korvasi paperisen tiedottamisen. Tiedonkulku ja oppiminen tehostuivat sähköisen tiedotusvälineen ansioista. Myös varastoautomaatio sekä asiakaspalvelun apuna olevat ohjelmat auttoivat ja nopeuttivat asiakaspalveluprosesseja. Itsehoitoasiakkaan palvelua varten otettiin käyttöön ProSelecta-näytöt, jotka sisältävät itsehoitoon ja sen tuotteisiin liittyvää informaatiota. ProCuron ohjelma puolestaan palvelee asiakkaan lääkitystiedon kokoamisessa ja näyttää yhteisvaikutusprofiilin. Tätä ohjelmaa alettiin käyttää myös resepti uusintojen ja asiakkaan tilaukseen jääneiden tuotteiden dokumentointiohjelmana. Laadunhallintajärjestelmän rakentamista ja laatutyötä helpotettiin ottamalla käyttöön sähköinen laadunhallinnan dokumentointiohjelma.

Toimintaa alettiin ohjata prosessien avulla. Prosessit on nyt kuvattu, prosesseilla on omat vastuuhenkilöt, menetelmät, ohjeet, mallit ja mittarit. Jokaisella on oma vastuualue ja selkeästi määritellyt tehtävät. Toimintatavat ovat vakioidut, koska prosessit on kuvattu ja niille on laadittu toimintaohjeet. Työn jälki on tasalaatuisempaa. Prosessien omistajat toimivat vastuuhenkilöinä kehittäessään prosessejaan. Tämä lisää osaamista. Oppiminen mahdollistuu, kun on joku, joka on perehtynyt tarkoin tiettyyn työhön. Toimintaa ohjaa myös työvuorolistassa oleva miehityslista.

Toiminta on nyt suunnitelmallista, sillä laadunhallintajärjestelmä sisältää toimintarunгон, jota aiemmin organisaatiossa ei ollut. Se sisältää vuosisuunnitelman, joka koostuu toimintasuunnitelmasta, koulutussuunnitelmasta sekä markkinointisuunnitelmasta. Toimintaa seurataan ja arvioidaan tosiasioihin perustuen. Arviointiin kuuluvat sisäiset ja ulkoiset auditoinnit, mittareiden seuranta sekä säännöllinen kokouskäytäntö. Suunnitelmat tukevat toisiaan, luovat rungon tulevalle toiminnalle, ja henkilökunta voi valmistautua ajoissa tuleviin tehtäviin.

3) TOIMINNAN JATKUVAN PARANTAMISEN MALLI LUOTIIN

Apteekin toiminnan suunnittelu, ohjaus ja kehittäminen ohjautuvat nyt vuosikellomallin mukaan. Siihen kuuluvat 1) suunnittelu johdon katselmuksissa kaksi kertaa vuodessa, 2) toteutusvaihe, 3) arviointi johdon katselmuksissa, sisäisin auditoinnein sekä mittaamisen avulla sekä 4) parantaminen korjaavin toimenpitein ja prosesseja kehittämällä.

4) MUUTOS HALLITTIIN

Laadunhallintajärjestelmä toimii johtamisjärjestelmänä, jossa johdon tahtotila voidaan systemaattisesti viedä läpi koko organisaation. Järjestelmä on palvellut erityisen hyvin muutoksessa. Apteekkari vaihtui syksyllä 2008, ja koko apteekin toimintatavat ja tilaja laiteratkaisut uusittiin. Kokonaisvaltaisen muutosprosessin läpikäyminen ilman vankkaa johtamisjärjestelmää olisi ollut vaikeaa. Laadunhallintajärjestelmän hyödyt johtamisjärjestelmänä ovat havaittavissa selkeästi jälkikäteen tarkasteltuna. Jokainen henkilökunnasta tietää miten toimitaan, minkälainen on toiminta- ja laatupolitiikka. Jokaisen perehdytykseen kuuluu toimintakäsikirjaan tutustuminen. Se sisältää toiminnan periaatteet, joihin jokaisen henkilökunnasta tulee sitoutua. Oleellinen ero toimintaan ilman laadunhallintajärjestelmää on se, että ei pelkästään apteekkari tiedä, mitä halutaan ja mihin pyritään, vaan koko henkilöstö tietää pyrkimykset ja sitoutuu niihin. Johdon tahtotila toteutui, koska se oli kaikkien tiedossa ja sitä käsiteltiin jatkuvasti yhdessä.

Apteekin uudeksi toimintapolitiikaksi muodostui keskusteleva ja yhteisiin päätöksiin perustuva toiminnan suunnittelu, toiminnan jatkuva mittaaminen, selkeästi määritellyt tehtävät ja vastuualueet sekä toiminnan seuranta. Kaikki nämä toimenpiteet johtivat myös toiminnan tehostumiseen, joka voitiin todeta organisaation sekä tulokortin mittareiden että muiden mittareiden (ryhtimittari) avulla. Myös henkilöstön merkitys korostui otettaessa käyttöön laadunhallintajärjestelmä, sillä tavoitteiden saavuttamisessa merkittävin resurssi on henkilöstö. Henkilöstöön panostettiin huolehtimalla osaamisesta, työhyvinvoinnista sekä palkitsemisesta. Mitään päätöksiä ei tehty kuulematta koko henkilöstöä. Keskustelulle varattiin aina mahdollisuus. Suuret muutokset vaativat myös paljon oppimista ja uuden omaksumista, jota tuettiin. Tehokas ja jatkuva tiedottaminen,

yhteiset palaverit sekä koulutustilaisuudet olivat välttämättömiä laatutyön implementoinnissa.

9 SÄHKÖISEN LAADUNHALLINNAN OHJELMISTORATKAISUN HYÖDYT

Pilottiapteekissa saavutettiin projektille asetetut tavoitteet seuraavasti:

5) SÄHKÖINEN LAADUNHALLINNAN SOVELLUS OTETTIIN KÄYTTÖÖN

Sähköisen laadunhallinnan työkalun käyttöönotto helpotti laatutyötä sekä järjestelmän rakennusvaiheessa että laatutyössä. Sovellus sisältää koko laadunhallintajärjestelmän samassa paikassa. Järjestelmä on ajantasainen ja laadunhallintamateriaali on järjestyksessä. Voimassaolevat dokumentit näkyvät järjestelmässä, ja vanhat on arkistoitu systeemiin. Dokumenttien versiointi on mahdollista sovelluksessa. Raskaan laadunhallintadokumentaation hallinnointi on helppoa ja nopeaa sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä. Sen avulla vältetään mittavalta paperidokumentaatiolta tai vaikeasti hallittavilta tiedostokansioilta. Varmuuskopioinnista ei tarvitse huolehtia, sillä palveluntarjoaja tekee varmuuskopioinnit sekä myös ohjelmistopäivitykset. Järjestelmän rakennusvaiheessa sekä käyttöongelmissa on apuna oma helpdesk.

Laadunhallintajärjestelmä tulee tutuksi ja läpinäkyväksi koko henkilökunnalle, vaikka sähköistä laadunhallintajärjestelmää rakentaa vain yhdestä kahteen henkilöä yrityksessä, sillä laadunhallinnan sovellusohjelmisto on heti kaikkien katseltavissa ja käytettävissä. Esimerkiksi raporttien tekeminen tai toimintaohjeiden löydettävyyys sovelluksessa tutustutti henkilöstön heti alusta alkaen sähköiseen laadunhallintajärjestelmään. Laadunhallintaan liittyvää työtä ei siis tehdä vain apteekkarin ja laatupäällikön työhuoneissa. Sähköinen laadunhallintajärjestelmä on kaikkien ulottuvilla koko ajan ja jokaisessa työpisteessä. Sitä voidaan katsella ja käyttää missä vaan verkkoyhteyden päässä. Tämä on ollut erittäin toimivaa varsinkin laadunhallintajärjestelmän rakennusvaiheessa, sillä verkkoratkaisu on mahdollistanut työskentelyn esimerkiksi kotona.

Koska prosessikuvaukset, toimintaohjeet, raporttipohjat ja kokousmuistiot siirretään sähköiseen sovellukseen, on jokaisen opittava käyttämään sovellusta. Sähköisen järjestelmän rakentajalta vaaditaan perustietoja tietotekniseen osaamiseen. Järjestelmän käytön puolestaan oppii, jos on oppinut apteekki-sovelluksenkin käytön. Kun sovellus käy tutuksi, ja tietyt asiat alkavat löytyä siitä, alkaa laadunhallintakin hahmottua. Jos laatutyötä tehtäisiin perinteisin menetelmin, saattaisi se käytännössä jäädä vain pienen joukon tietoisuuteen. Kuitenkin laadunhallintajärjestelmä on kokonaisvaltainen, koko organisaatiota koskettava asia. Sähköistä laadunhallintajärjestelmää kannattaa hyödyntää erityisesti apteekeissa, joissa on sivuapteekki tai sivuapteekkeja. Verkossa oleva järjestelmä helpottaa laadunhallintajärjestelmän ylläpitämistä, käyttöä, dokumentointia sekä raportointia.

Prosessien kuvaus kolmisivutekniikalla ja kuvaukseen liitetty tieto ja ohjeistus ovat informatiivisia sähköisessä laadunhallintajärjestelmässä. Ohjeistus voidaan löytää nopeasti ja joka työpisteeltä. Mittaustietoa voidaan lukea prosessikuvauksista tai erillisestä mittaristo-osioista. Koska mittaristo löytyy samasta sovelluksesta, tulee sen informaatiota hyödynnettyä tehokkaasti. Sovelluksen visuaalinen mittaristo on helppolukuinen, päivittyvä sekä kaikkien nähtävillä, ja tarjoaa merkittävän edun verrattuna manuaaliseen laadunhallintajärjestelmään.

Raporttien teko ja arkistointi on mahdollista sähköisessä laadunhallinnan sovelluksessa. Sähköisen raportin teko on nopeaa ja kätevää, ja joka työpisteellä voidaan raportoida. Erityisesti tuotevirheraporttien sekä toimitusvirheraporttien teko on helpottunut ja nopeutunut ja ehkä myös lisääntynyt verrattuna edeltävään raportointitapaan (vrt. paperilomakkeet ja niiden arkistointi). Myös tuotevirheiden hyvitysten seuranta on tarkentunut tämän myötä. Sisäisten auditointien raportteja, poikkeamaraportteja sekä korjaavien toimenpiteiden raportteja tehdään vuosittain lukuisa määrä. Niiden hallinnointi on huomattavasti helpompaa sähköisessä dokumentointiohjelmassa kuin perinteisessä mallissa.

Sähköinen laadunhallintajärjestelmä on selkeä, aikaa säästävä, tehostava ja laadunhallintaa helpottava ratkaisu, koska kaikki laadunhallintaan liittyvä materiaali on samassa paikassa, versioitavissa, sähköisessä muodossa ja saatavilla missä vaan

verkkoyhteyden päässä. Sen rakentaminen ja käyttöönotto vievät oman aikansa, mutta niin vie laadunhallintajärjestelmän rakentaminen mitä hyvänsä työkalua käyttäen. Sovelluksen kehittyessä jatkuvasti voi ohjelmasta löytää kokoajan uusia ominaisuuksia, joita voi hyödyntää ja joilla voi hienosäätää omaa sähköistä laadunhallintajärjestelmää. Sähköinen työkalu siis helpottaa ja nopeuttaa laadunhallintajärjestelmän rakentamista ja ylläpitoa. Siirtyminen e-maailmaan on väistämätöntä, ja sen hyödyt ovat kiistatta jo havaittu ja olemassa.

KIRJALLISUUSLUETTELO

Coaching Onward: Oleum-kehittämiprojekti. Haettu 26.4.2010 Internetistä: http://www.onward.fi/_mgxroot/page_10706.html

Deming, E: Out of the Crisis. Cambridge, MA: MIT Center for Advanced Engineering Study 1986

Elo E: Salkku uudistuu. Apteekkari 4/2010

Holma T: ITE2 – opas uudistuneen itsearviointi- ja laadunhallintamenetelmän käyttöön. Uudistettu painos. Suomen Kuntaliitto Helsinki 2003

IMS: IMS toimintajärjestelmän esittely. Kokonaisvaltainen johtamisjärjestelmä IMS. Haettu 24.3.2010 Internetistä: <http://www.ims.fi/19/ims+toimintajarjestelman+esittely>

Inspecta: Inspecta, sertifikaattihaku. Haettu 24.7.2010 Internetistä: <http://www.inspecta.fi/sfs/sertifikaattihaku>

Kause J: Apteekin Laadun Portaati – Laatupalkintomalli itsearvioinnissa. Apteekkari 2/2001

Kause J: Jurvan apteekille ISO 9001:2000 laatusertifikaatti. Apteekkari 12/2002

Kukkola H: Rakenna toimintajärjestelmä workshop. Luennon koulutusmateriaali, Inspecta 28.5.2009

Laamanen K: Johda liiketoimintaa prosessien verkkona. Ideasta käytäntöön. 6. painos Suomen Laatu keskus Oy Otavan Kirjapaino Oy Keuruu 2005

Laamanen K, Tinnilä M: Prosessijohtamisen käsitteet. Terms and concepts in business process management. 4. uudistettu painos. Teknologiateollisuus Oy Espoo 2009

Lecklin O: Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. uudistettu painos. Talentum Media Oy Karisto Oy Hämeenlinna 2006

Lecklin O, Laine RO: Laadunkehittäjän työkalupakki – Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Talentum Media Oy Helsinki 2009

Lillrank P: Laatuajattelu. Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. 1. painos. Otava Keuruu 1998

Malmi T, Peltola J, Toivanen J: Balanced Scorecard – Rakenna ja sovelleta tehokkaasti. 5. uudistettu painos. Talentum Media Oy Helsinki 2006

Matkailun edistämiskeskus: Laatutonni. Haettu 22.3.2010 Internetistä: <http://www.mek.fi>

Moisio J, Ritola O: Laadun perusteet yhdessä tehopakettissa – Laatuajattelun 360 astetta, ss 4-28. Koulutusmateriaali, Qualitas Fennica Oy 4/2009

Moisio J, Tuominen K: Laatu ja luotettavuutta ISO 9001. Itsearviointin työkirja. ChangeManagerPro Turku 2008

Nordic Healthcare Auditing Oy: Laadunarviointipalvelut. Luennon koulutusmateriaali 29.4.2009

Pesonen H: Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Infor Oy WS Bookwell Oy Juva 2007

QPR: QPR toimintajärjestelmä. Haettu 24.3.2010 Internetistä: <http://www.qpr.fi/rakenna-toimintajarjestelma.html>

Suomen Apteekkariliitto: Apteekkiverkon Salkku – Laatutyö 2010

Suomen Apteekkariliitto: Laatumittarityöryhmän raportti. Suomen Apteekkariliiton julkaisu Helsinki 2007

Suomen Apteekkariliitto: Laatu Palkitsee. Apteekin käsikirja. Suomen Apteekkariliiton julkaisuja n:o 59 Helsinki 2003

Suomen Apteekkariliitto: Standardi ISO 9001:2000 apteekissa. Suomen Apteekkariliiton julkaisuja no. 60 Helsinki 2004

Suomen Apteekkariliitto: Suomen Apteekkariliiton toimintakertomukset 1994–2009

Suomen Laatukeskus: The EFQM Excellence Model – suomenkielinen käännös. 2003

Suomen Laatukeskus: IIP Investors in people. Haettu 22.3.2010 Internetistä: http://www.laatuokeskus.fi/IIP_investors_in_people

Suomen Laatukeskus: Suomen Lautupalkintokilpailu. Haettu 19.3.2010 Internetistä: <http://www.laatuokeskus.fi/suomenlautupalkinto>

Suomen Standardisoimisliitto 1994 Laatuajattelut: SFS-ISO 9000 standardisarja

Suomen Standardisoimisliitto (1): Ajankohtaista. Haettu 16.3.2010 Internetistä: <http://www.sfs.fi/ajankohtaista/tiedotteet>

Suomen Standardisoimisliitto (2): ISO 9000 Laadunhallinta. Haettu 16.3.2010 Internetistä: <http://www.sfs.fi/iso9000/laadunhallinta>

Suomen Standardisoimisliitto: ISO 9000 PK-yrityksille. Standardien ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 soveltamisohjeita. SFS-käsikirja 136. 1. painos Helsinki 1997

Suomen Standardisoimisliitto: ISO 9000-sarjan standardit. Valinta ja käyttö 2009. Esite 2009

Suomen Yrittäjät: Laadun Portaati – Yrittäjän käsikirja. Suomen Yrittäjät 4. painos 2001

Teräsalmi E, Aaltonen M: Laatu on elämäntapa. Suomen apteekkarilehti 14–15/1994

Tykes-tietopalvelu: Tykes-projektin kuvaus. Projektin nimi: OLEUM. Haettu 26.4.2010 Internetistä: http://akson.mol.fi/aksontiepa/kuvaus_T60161.html

Voutilainen P, Ritola O, Moisio J: IMS-johtamisjärjestelmä – laatu, ympäristö ja turvallisuus liiketoiminnan kehittämisessä. Edita Oyj Helsinki 2001

Liite 1. IMS-toiminnalliset ominaisuudet

Toimintajärjestelmän toiminnalliset vaatimukset

1. Yleiset

- 1.1. Käyttöliittymän tulee olla graafinen ja selainpohjainen
- 1.2. Käyttöliittymän tulee olla vähintään suomenkielinen
- 1.3. Sisältö tulee voida syöttää usealla kielellä
- 1.4. Järjestelmän tulee tukea Single Sign-on - toiminnallisuutta
- 1.5. Järjestelmän tulee olla yhteensopiva MS Active Directoryn kanssa
- 1.6. Järjestelmän tulee tukea myös muita LDAP - hakemistoja
- 1.7. Järjestelmän tulee tukea rooliperusteista oikeuksienhallintaa: käyttäjät kuuluvat ryhmiin ja oikeudet sisältöön annetaan ryhmille.
- 1.8. Järjestelmällä tulee olla toimiva, suomenkielinen käyttäjätuki
- 1.9. Järjestelmään syötettyjen tietojen metadataan tulee voida kohdistaa hakuja
- 1.10. Hakuja tulee pystyä tekemään myös yleisimpien tiedostomuotojen (txt, doc, pdf) sisältä
- 1.11. Järjestelmään tulee voida kuvata prosessit.
- 1.12. Järjestelmään tulee voida syöttää organisaation toimintakäsikirja
- 1.13. Järjestelmällä tulee voida hallita asiakirjat versioineen
- 1.14. Järjestelmällä tulee voida hallita sähköiset palautteet
- 1.15. Järjestelmään tulee voida lisätä tallenteita
- 1.16. Järjestelmällä tulee voida mitata prosessien ja organisaation tehokkuutta
- 1.17. Järjestelmän sisältöön tulee voida lisätä linkkejä muuhun sisältöön sekä www-linkkejä
- 1.18. Käyttönoton ei tule vaatia laajaa käyttäjien kouluttautumista.

2. Prosessit

- 2.1. Järjestelmällä on oltava mahdollista kuvata prosesseja.
- 2.2. Prosesseista on oltava mahdollista säilyttää useampaa versiota.
- 2.3. Prosessin kuvauksen tulee sisältää sekä kaavio että sanallinen kuvaus
- 2.4. Prosessi on oltava siirrettävissä toisen prosessin alaisuuteen.
- 2.5. Prosessi on oltava kopioitavissa toisen prosessin alaisuuteen.
- 2.6. Prosessiin pitää voida määrittää käyttöoikeuksia.
- 2.7. Katsojaoikeuksilla käyttäjä näkee vain viimeisimmän hyväksytyn version prosesseista.
- 2.8. Muokkaajaoikeuksilla käyttäjän pitää voida muokata kaikkia tietoja prosessista, johon hänellä on muokkausoikeudet.
- 2.9. Hyväksyjäoikeuksilla käyttäjän pitää voida hyväksyä prosessin versioita, mutta hyväksyjällä ei ole automaattisesti muokkaajaoikeuksia.
- 2.10. Tarkastajaoikeuksilla käyttäjän pitää voida merkata prosessin version tarkastetuksi, mutta tarkastajalla ei ole automaattisesti muokkaus- tai hyväksymisoikeuksia.
- 2.11. Tarkastus-, hyväksyntä- ja muokkausoikeuksilla käyttäjän on nähtävä prosessin hyväksymätön versio.
- 2.12. Prosessin hyväksyjälle ja tarkastajalle tulee voida lähettää hyväksymis-/tarkastuspyyntö
- 2.13. Prosessin vaiheiden kuvaukset koostuu prosessikuvauksessa mallinnetuista aliprosesseista (vaiheista) ja niihin liittyvistä tarkennustiedoista.
- 2.14. Prosessikuvaukseen tulee voida liittää organisaation oma logo
- 2.15. Prosessikuvaukseen tulee voida liittää taustakuva
- 2.16. Prosessiosion sisältö on kokonaisuudessaan voitava määritellä eri kielillä.
- 2.17. Prosessit tulee kuvata hierarkkisesti

- 2.18. Prosessihierarkia tulee voida esittää sisällysluettelomuodossa
- 2.19. Prosessit tulee voida linkittää toisiinsa
- 2.20. Prosesseissa tulee voida liikkua verkkona, siten että horisontaalinen eteneminen on mahdollista.
- 2.21. Hierarkian pitää sisältää ainoastaan prosesseja.
- 2.22. Hierarkian pitää aueta oikeasta kohdasta automaattisesti, jos prosesseja navigoidaan prosessikuvauksesta.
- 2.23. Prosessi on tarkastettava ennen kuin sitä voi hyväksyä.
- 2.24. Prosessipuun täytyy päivittyä muokkauksen jälkeen.
- 2.25. Prosessien vaiheiden vastuuhenkilöt on voitava poimia erilliseksi listaksi.
- 2.26. Prosessin tiedot pitää voida tulostaa PDF:ksi kokonaisuudessaan
- 2.27. Prosessin versiosta pitää voida olla mahdollista poistaa hyväksyntä ja mahdollinen tarkastus.
- 2.28. Prosessivaiheiden väliset viivat kiinnittyvät laatikoihin ja ne voi ohjata kiertämään laatikoita, jos niin halutaan.
- 2.29. Prosessikaavioissa voidaan kuvata hierarkiatasot, joiden välillä pystyy liikkumaan vaivattomasti.
- 2.30. Prosessikaavioissa tulee olla mahdollista kuvata osapuolet (alueet, pools).
- 2.31. Uimaradat tulee voida toteuttaa myös pystysuuntaisina
- 2.32. Prosessikaavion elementteihin tulee voida liittää tekstejä ja taulukoita sekä kuvia (ainakin word, excel, pdf, powerpoint)
- 2.33. Käyttäjän tulee voida itse valita mallinnuksessa käytettävät graafiset symbolit
- 2.34. Prosessikaavio tulee voida viedä järjestelmästä ja tuoda järjestelmään XML - muodossa
- 2.35. Prosessit on mahdollista kuvata BPMN-notaatiolla

3. Toimintakäsikirja

- 3.1. Järjestelmään tulee voida syöttää organisaation toimintakäsikirja
- 3.2. Toimintakäsikirjaa tulee voida muokata suoraan selaimessa
- 3.3. Toimintakäsikirjan sivut tulee voida versioida
- 3.4. Katsojakäyttäjät saavat nähdä vain viimeisimmän hyväksytyn version
- 3.5. Toimintakäsikirjan sivun hyväksyjälle tulee voida lähettää sähköpostitse hyväksymispyyntö
- 3.6. Jos hyväksyttyä sivua muokataan, syntyy automaattisesti uusi versio
- 3.7. Toimintakäsikirjan sivulle tulee voida lisätä kuvia
- 3.8. Toimintakäsikirjan sivuun tulee voida liittää asiakirjoja
- 3.9. Toimintakäsikirja tulee voida tulostaa pdf:ksi

4. Dokumentit

- 4.1. Järjestelmään tulee voida lisätä dokumentteja
- 4.2. Dokumentit tulee voida sijoittaa hierarkiseen hakemistorakenteeseen
- 4.3. Dokumenteista tulee olla mahdollista tallentaa useita versioita
- 4.4. Dokumentit tulee voida hyväksyä
- 4.5. Dokumentit tulee voida tarkastaa. Tarkastus on tehtävä ennen hyväksyntää
- 4.6. Katsojakäyttäjät saavat nähdä vain viimeisimmän hyväksytyn version
- 4.7. Dokumenttien hyväksyjälle tulee voida lähettää sähköpostitse hyväksymispyyntö
- 4.8. Jos hyväksyttyä dokumenttia muokataan, syntyy automaattisesti uusi versio
- 4.9. Dokumentteja tulee voida arkistoida
- 4.10. Arkistoitu dokumentti tulee voida palauttaa
- 4.11. Kansio tulee voida arkistoida
- 4.12. Arkistoitu kansio tulee voida palauttaa
- 4.13. Dokumentteihin tulee voida liittää standardeja

4.14. Dokumentteihin tulee voida liittää tunnisteita, joiden perusteella voidaan suorittaa hakuja

5. Mittarit

- 5.1.** Järjestelmään tulee voida luoda mittareita, jotka esittävät mittausdataa graafisesti
- 5.2.** Mittarit tulee voida sijoittaa hierarkiseen hakemistorakenteeseen
- 5.3.** Mittareiden tulee voida hyödyntää laskutoimituksissa toisia mittareita
- 5.4.** Mittareiden data tulee voida syöttää järjestelmään käsin
- 5.5.** Mittareiden data tulee voida hakea toisesta järjestelmästä ajastetusti
- 5.6.** Mittaristossa tulee voida muodostaa BSC:n mukainen esitystapa
- 5.7.** Mittaristolla tulee voida mitata myös dokumenttien olemassaoloa

7. Palautteiden, kyselyiden ja reklamaatioiden käsittely

- 7.1.** Järjestelmällä tulee voida kirjata poikkeamaraportteja, kyselyitä ja reklamaatioita siten, että pääkäyttäjä määrittelee itse niiden tietosisällön
- 7.2.** Täytettyjä tietoja tulee voida tilastoida
- 7.3.** Tilastointikyselyiden tulokset tulee voida esittää graafisesti

8. Ulkoiset liittymät

- 8.1.** Ohjelmiston tulee olla mahdollista hakea mittaristodataa automaattisesti muista järjestelmistä
- 8.2.** Dataa tulee voida tuoda ainakin sql-kyselyillä sekä xls - ja xml - tiedostoina
- 8.3.** Järjestelmän tulee osata hakea käyttäjät AD - palvelimelta ja hoitaa tunnistus ko. palvelinta vasten